

Santiago, 23 de octubre 2023

A quien pueda interesar,

Por este intermedio, el abajo firmante, en representación de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.p.A, respecto del producto **OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL**, Registro Sanitario N° F-26069, declara que este producto fue autorizado como Equivalente Terapéutico por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), mediante Resolución Exenta RW N° 8357/21 con fecha 6 de abril de 2021:



Nº Ref.:RF1546374/21
AAC

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP N° F-26069/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8357/21

Santiago, 6 de abril de 2021

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de **equivalente terapéutico**.

En este sentido, podemos indicar que OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL posee la misma calidad, eficacia y seguridad que el producto de referencia.

Anexo:

Copia del Registro Sanitario N° F-26069/21, bajo Resolución Exenta RW N° 8357/21.



Saludos cordiales,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mirtha Alvarez".

Mirtha Alvarez
Directora Técnica
Blau Farmacéutica Chile S.p.A

BLAU FARMACEUTICA CHILE SpA | SANTIAGO
LA CONCEPCIÓN 191, OFICINA 601- Providencia, Santiago-Chile. TEL.: +56 2 2573 8549

BLAU FARMACEUTICA S.A. | CASA MATRIZ
RODOVIA RAPOSO TAVARES, Km 30,5 n° 2.833, Predio 100 – Barro Branco, Cotia, São Paulo – Brasil. CEP 06705-030.
TEL.: + 55 11 4615 9400 – FAX: + 55 11 4615 9401

blau.com



Nº Ref.:RF1546374/21

CONCEDE A BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26069/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8357/21
Santiago, 6 de abril de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Blau Farmacéutica S.A., Brasil; procedente de Blaufarma Uruguay S.A.; y/o Blau Farmacéutica S.A., Brasil; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de abril de 2021; el Informe Técnico respectivo N° 156; el Informe Técnico de Jurídica N° 135; el Informe Técnico Analítico N° 247; el Informe Técnico de Validación N° 86;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Conforme a la guía de la EMA "Guía de máxima vida media para productos de uso humano estériles después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución/dilución", se establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **SEGUNDO:** Conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA, se establece que el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C después de la reconstitución/dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; **TERCERO:** Se agrega peso promedio en las especificaciones de producto terminado de acuerdo a la Guía de Especificaciones de Producto Farmacéutico Terminado N°12166; **CUARTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-26069/21, el producto farmacéutico **OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL** a nombre de **BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A.**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Blau Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Ivo Mário Isaac Pires, N° 7602, Cotia, Sao Paulo, Brasil, procedente de Blaufarma Uruguay, ubicado en Luis Bonavita N°1266 Apto.105, Montevideo, Uruguay; y/o procedente de Blau Farmacéutica S.A., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, N°283, Prédio 200, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Blau Farmacéutica Chile S.p.A. ubicada en La Concepción N° 191, oficina 601, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 3280, Macul, Santiago, procedimiento que consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones; incorporación en los envases autorizados, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario, manteniendo la integridad del envase primario y sellado de estuches, cuando corresponda, por cuenta de Blau Farmacéutica Chile S.p.A., propietario del registro sanitario . Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo **OXALIPLATINO** será fabricado por Umicore Argentina S.A., ubicada en Roque Sáenz Peña 651 8º piso oficina 139 (C.P. C1035), Buenos Aires, Argentina.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz. 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con glucosa 5%.

Nº Ref.:RF1546374/21
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8357/21
Santiago, 6 de abril de 2021

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP Nº F-26069/21

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I, ámbar, tapón de goma y sello de aluminio, impreso, que contiene 1 a 10 frascos ampolla, con 20 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I, ámbar, tapón de goma y sello de aluminio, impreso, que contiene 1 a 2 frascos ampolla, con 20 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco ampolla de vidrio tipo I, ámbar, tapón de goma y sello de aluminio, impreso, que contiene 50 a 200 frascos ampolla, con 20 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica.

f) Grupo Terapéutico: Antineoplásicos. Compuestos de Platino.

Código ATC : L01XA03.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Oxaliplatino en combinación con 5-Fluorouracilo (5-fu) y Ácido Folínico (af), está indicado para: Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (Dukes C) tras resección completa del tumor primario. Tratamiento del carcinoma avanzado de colon o recto".



Nº Ref.:RF1546374/21
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8357/21
Santiago, 6 de abril de 2021

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERCUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP N° F-26069/21

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Blau Farmaceutica Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago; y/o en Centro De Servicios De Análisis De Laboratorios S.p.A., ubicado en Av. Carrascal N°3585, Quinta Normal, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 709D500E152EBF96032586AF005967D2



Nº Ref.:RF1546374/21
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8357/21
Santiago, 6 de abril de 2021

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP Nº F-26069/21

Cada frasco ampolla con solución concentrada para perfusión contiene:

Oxaliplatino 100 mg
Lactosa monohidrato 900 mg
Agua para inyectables c.s.p. 20 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno.



Nº Ref.:RF1546374/21
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8357/21
Santiago, 6 de abril de 2021

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP Nº F-26069/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/4B9AC3C2B3FCC635842586B6006E5FC4/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/7AEE322461265AA6842586B6006E608F/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/C4BE8A52DDD80D54842586B6006E6157/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/540F63C24F58462B842586B6006E5F0D/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **709D500E152EBF96032586AF005967D2**