

Nº Ref.:RR2301605/24
GZR/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 38033/24

Santiago, 21 de octubre de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 8357 de fecha 6 de abril de 2021, por la que se autorizó EL Registro Sanitario para el producto farmacéutico OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL, Registro Sanitario N° F-26069/21, concedido a Blau Farmaceutica Chile S.p.A.; el Informe Técnico de Rectificación N° M-1684 del 18 de octubre de 2024, de la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en los artículos 96º y 97º del Código Sanitario; en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en los artículos 57º, 59º letra b) y 61º del DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud; en la Ley N° 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; 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.- **ACÓGESE** la solicitud de rectificación de la Resolución Exenta N° 8357 de fecha 6 de abril de 2021, referencia RF1546374.

2.- **RECTIFÍCASE** la resolución mencionada en el anterior numeral, en el siguiente sentido:

2.1.-En el punto 1.-, letra c):

Donde dice: 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%.

Debe decir: 18 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz. **48 horas**, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con glucosa 5%. 24 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con glucosa 5%.

3.- Los rótulos, folletos de información al profesional y paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y solo podrán modificarse en la materia que trata la presente resolución, de modo que cualquier otra modificación debe ser expresamente autorizada.

4.-**TÉNGASE PRESENTE** que en todo lo no modificado en la presente resolución, rige la resolución exenta N° 8357/21.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA **ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl





Nº Ref.: RR1632205/21
GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 16753/21

Santiago, 1 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 8357 de fecha 6 de abril de 2021, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL, Registro Sanitario N° F-26069/21, concedido a Blau Farmaceutica Chile S.p.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFIQUESE** la Resolución Exenta RW N° 8357 de fecha 6 de abril de 2021, referencia N° RF1546374 en el siguiente sentido:

Donde dice 1. b) El principio activo OXALIPLATINO será fabricado por Umicore Argentina S.A., ubicada en Roque Sáenz Peña 651 8 piso oficina 139 (C.P. C1035), Buenos Aires, Argentina.

Debe decir 1. b) El principio activo OXALIPLATINO será fabricado por Umicore Argentina S.A., ubicada en Calle 14 N° 229 (C.P. B1629MXA) - Parque Industrial Pilar, de la Ciudad de Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





Nº Ref.:RF1546374/21

CONCEDE A BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26069/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO 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, São 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, São 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 Perologistics 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

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8357/21

Santiago, 6 de abril de 2021

d) Presentaciones:

Venta Pública: 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 Nº 8357/21

Santiago, 6 de abril de 2021

"OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL"
Registro ISP Nº 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 Nº152, Macul, Santiago; y/o en Centro De Servicios De Análisis De Laboratorios S.p.A., ubicado en Av. Carrascal Nº3585, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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.71º del D.S. Nº3 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 210º 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
Agua para inyectables c.s.p.

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/4B9AC3C2B3ECC635842586B6006E5FC4/\$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**