

Nº Ref.:RR2301605/24

GZR/AAC/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 38033/24**

Santiago, 21 de octubre de 2024

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 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 Nº F-26069/21, concedido a Blau Farmaceutica Chile S.p.A.;el Informe Técnico de Rectificación Nº 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en los artículos 57º, 59º letra b) y 61º del DFL Nº 1 de 2005 del Ministerio de Salud; en la Ley Nº 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 Nº 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 Nº 8357/21.

**ANÓTESE Y COMUNIQUESE**

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

**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](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

Nº Ref.:RR1632205/21

GZR/AAC/spp

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16753/21**

Santiago, 1 de julio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 8357 de fecha 6 de abril de 2021, referencia Nº 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 Nº 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 Nº F-26069/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 20 mL**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 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. Nº 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 Farmacêutica S.A., Brasil; procedente de Blaufarma Uruguay S.A.; y/o Blau Farmacêutica 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 Nº 156; el Informe Técnico de Jurídica Nº 135; el Informe Técnico Analítico Nº 247; el Informe Técnico de Validación Nº 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 Nº12166; **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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 Nº 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 Farmacêutica S.A., ubicado en Av. Ivo Mário Isaac Pires, Nº 7602, Cotia, Sao Paulo, Brasil, procedente de Blaufarma Uruguay, ubicado en Luis Bonavita Nº1266 Apto.105, Montevideo, Uruguay; y/o procedente de Blau Farmacêutica S.A., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Nº283, 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 Farmacêutica Chile S.p.A. ubicada en La Concepción Nº 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 Nº1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Inversiones Perologistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 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 Farmacêutica Chile S.p.A., propietario del registro sanitario. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público 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 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 SAEIZER**

JEFE (S)

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

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://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 :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/4B9AC3C2B3ECC635842586B6006E5FC4/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/4B9AC3C2B3ECC635842586B6006E5FC4/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/7AEE322461265AA6842586B6006E608F/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/7AEE322461265AA6842586B6006E608F/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/C4BE8A52DD80D54842586B6006E6157/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/C4BE8A52DD80D54842586B6006E6157/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/540F63C24F58462B842586B6006E5F0D/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/540F63C24F58462B842586B6006E5F0D/\$File/RF1546374_709D500E152EBF96032586AF005967D2_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **709D500E152EBF96032586AF005967D2**