

N° Ref: MA2038414/23

Resolución Exenta RW N° 20234/23
Santiago, 17 de agosto de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° MA2038414 de fecha 15 de mayo de 2023, por la que solicita ampliación de periodo de eficacia para el producto farmacéutico IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRazol), registro sanitario N° F-23411/22; el Informe Técnico N° 1129;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de mayo de 2023, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2023051559113568, emitido por Tesorería General de la República; TERCERO: Que, 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, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; CUARTO: Que, conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA, el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C después de la constitución, si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; QUINTO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90° y 91° del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; y

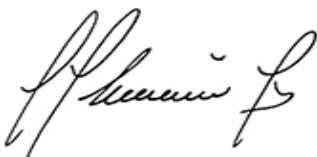
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRazol), registro sanitario N° F-23411/22, concedido a Opko Chile S.A., un periodo de eficacia de: 36 meses, almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Frasco ampolla de vidrio USP tipo I, tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, con liofilizado y ampolla de polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Periodo de eficacia en uso: 4 horas cuando es reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 %, mantenido entre 2°C - 8°, siempre y cuando las diluciones se realicen en condiciones asépticas controladas y validadas.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.



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

N° Ref: MA2038414/23

Resolución Exenta RW N° 20234/23
Santiago, 17 de agosto de 2023

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.