



Nº Ref.:RF1638286/21

CONCEDE A PISA FARMACÉUTICA DE CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26319/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20496/21
Santiago, 9 de agosto de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PISA FARMACÉUTICA DE 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 **GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. De C.V., México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de agosto de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 382/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 427/21; el Informe Técnico Analítico Nº 603/21;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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/dilución", se establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que se ajusta el contenido de envase de venta a público de acuerdo a lo previamente autorizado en el producto farmacéutico innovador; **CUARTO:** Que se autoriza el convenio de almacenamiento y distribución con BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA., al presentar el convenio vigente y con las firmas autorizadas ante notario; **QUINTO:** Que se elimina el rotulado gráfico de envase muestra médica, ya que este no fue registrado en la solicitud de registro sanitario; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26319/21, el producto farmacéutico GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10% a nombre de PISA FARMACÉUTICA DE CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. De C.V., ubicado en Calle 7 No. 1308, Col. Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Pisa Farmacéutica de Chile S.P.A., ubicada en Magnere Nº 1540 oficina 904, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo harán las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Camino lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Inversiones Peri logistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, Chile, por cuenta del titular del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Inversiones Peri logistic Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº3280, Macul, Santiago, Chile y consistirá, conforme a lo declarado, en re-estuchados sin transformación de presentaciones, etiquetado de envases aprobados con textos autorizados en el registro sanitario y re-sellado de envases secundarios, cuando corresponda. 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 GLUCONATO DE CALCIO será fabricado por Global Calcium Private Limited, ubicado en 125 Y 126, Complejo Industrial Sipcot, Hosur - 635126, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.:RF1638286/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20496/21
Santiago, 9 de agosto de 2021

"GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%"
Registro ISP Nº F-26319/21

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 20 ampollas de vidrio tipo I, clara transparente, impresa y/o etiquetada, conteniendo solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 100 ampollas de vidrio tipo I, clara transparente, impresa y/o etiquetada, conteniendo 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: Suplementos minerales; Calcio.

Código ATC : A12AA03.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "El gluconato de calcio está indicado en el tratamiento de la hipocalcemia en situaciones que requieren un incremento rápido de la concentración de ion calcio en suero, tales como la tetania hipocalcémica neonatal; tetania debida a deficiencia paratiroidea; hipocalcemia debida al síndrome de "huesos hambrientos" (hipocalcemia de remineralización) después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo; deficiencia de vitamina D; y alcalosis. El gluconato cálcico se utiliza también para prevenir la hipocalcemia durante exanguinotransfusiones; para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos de la hipercalemia sobre la función electrocardiográfica; en el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central (SNC) debida a la sobredosificación de sulfato de magnesio; cuando se requiere un incremento de los iones calcio para el ajuste electrolítico; puede utilizarse también como coadyuvante en la reanimación cardíaca, particularmente después de la cirugía a corazón abierto, para reforzar las contracciones miocárdicas tras la desfibrilación o cuando hay una respuesta inadecuada a las catecolaminas".



Nº Ref.:RF1638286/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20496/21
Santiago, 9 de agosto de 2021

"GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%"
Registro ISP Nº F-26319/21

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.- Pisa Farmacéutica De 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 el laboratorio farmacéutico de Control de Calidad externo de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorios S.p.A, ubicado en Av. Carrascal Nº3585, Quinta Normal, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a PISA FARMACÉUTICA DE CHILE S.P.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- PISA FARMACÉUTICA DE CHILE S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- 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.

12.- 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

N° Ref: ML2088701/24

Resolución Exenta RW N° 18822/24

Santiago, 29 de mayo de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pisa Farmacéutica De Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML2088701 de fecha 26 de enero de 2024, por la que solicita la ampliación de Reacondicionador Local para el producto farmacéutico GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%, registro sanitario N° F-26319/21.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local. SEGUNDO: Que el nuevo reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados. TERCERO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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** la ampliación de Reacondicionador Local, para el producto farmacéutico GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%, registro sanitario N° F-26319/21, concedido a Pisa Farmacéutica De Chile S.P.A. el que es importado terminado y en adelante será reacondicionado localmente en el laboratorio acondicionador de propiedad de Alimentos del Sur S.p.A. (Vas Partners SPA.) ubicado en CALLE CARNOT, 948, San Miguel, Santiago, CHILE, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de previamente autorizado.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento, bajo la prestación 4112089.

3.- **LABORATORIO ACONDICIONADOR ALIMENTOS DEL SUR SPA (VAS PARTNERS SPA)** se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento local, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

4.- Pisa Farmacéutica De Chile S.P.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

5.- **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.



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