

HRL/XGF/PRS/jcs
Nº Ref.: RF565290/14

**CONCEDE A FRESENIUS KABI CHILE LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº B-2433/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VANCOMICINA
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22401/14

Santiago, 29 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de FRESENIUS KABI CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Xellia Pharmaceuticals ApS, Copenhagen, Dinamarca, procedente de Xellia Pharmaceuticals ApS, Copenhagen, Dinamarca y/o Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Alemania y en uso de licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Alemania; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 23 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 B-2433/14, el producto farmacéutico **VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**, a nombre de FRESENIUS KABI CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen, Dinamarca, procedente de Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen, Dinamarca y/o Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Hesse, Alemania y en uso de licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Fresenius Kabi Chile Ltda., ubicado en Pintor Cicarelli Nº 235, San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo VANCOMICINA CLORHIDRATO será fabricado por Axellia Pharmaceutical ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen, Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C. El producto reconstituido con agua para inyectable es estable por 24 horas, almacenado entre 2 y 8°C. El producto reconstituido y diluido debe utilizarse de inmediato.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado que contiene 1 a 50 frasco ampollas de vidrio incoloro, tipo I, de 20 mL, con tapón de goma clorobutilo tipo I revestidos con silicona, sellados con una cápsula gris de flip-off de aluminio con una tapa de polipropileno color gris, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio incoloro, tipo I, de 20 mL, con tapón de goma clorobutilo tipo I revestidos con silicona, sellados con una cápsula gris de flip-off de aluminio con una tapa de polipropileno color gris, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado que contiene 1 a 50 frasco ampollas de vidrio incoloro, tipo I, de 20 mL, con tapón de goma clorobutilo tipo I revestidos con silicona, sellados con una cápsula gris de flip-off de aluminio con una tapa de polipropileno color gris, más folleto de información al paciente.

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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antibacteriano glicopéptido.

Código ATC : JO1XA01

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y lo dispuesto en la Res. Ex. N° 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Vancomicina está indicado en infecciones graves causadas por cepas sensibles de estafilococos resistentes a meticilina. Indicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y en aquellos que no responden a penicilinas y cefalosporinas. Indicado en el tratamiento de infecciones por gérmenes susceptibles a vancomicina. Tratamiento de colitis pseudomembranosa causada por antibióticos. Tratamiento de endocarditis causada por estafilococos resistentes a meticilina. Indicada sola en combinación con aminoglicósidos para el tratamiento de la endocarditis por enterococos. Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática y que se han sometido a procedimientos odontológicos. Tratamiento de septicemias causadas por estafilococo. Profilaxis y tratamiento de infecciones en pacientes dializados".

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.- La clave de fabricación del producto es: XXXXXXXX

8.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

9.- Fresenius Kabi Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

10.- El titular del registro sanitario, 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.- FRESENIUS KABI CHILE LTDA., 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.

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 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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: RF565290/14
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22401/14
Santiago, 29 de octubre de 2014

"VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g"
Registro ISP Nº B-2433/14

Cada frasco ampolla contiene:

Vancomicina clorhidrato 952,38 mg *
(Equivalente a 1 g de Vancomicina, 1.000.000 UI)

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado
Nitrógeno c.s.

*Calculado en base a una potencia no menor de 1.050 UI / mg de Vancomicina anhidra.

