

CBG/APS/PRS/AMM/jcs  
Nº Ref.:RF1101246/18

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-24968/19 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZAVICEFTA  
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16777/19**  
Santiago, 31 de julio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de PFIZER CHILE S.A., el Informe Técnico de Jurídica Nº 239; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 39; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** La presentación de fecha 3 de julio de 2018, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico Zavicefta liofilizado para solución inyectable;

**SEGUNDO:** Que los antecedentes legales, analíticos y de seguridad y eficacia se tuvieron como conformes para ser evaluados en la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos;

**TERCERO:** el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 31 de mayo de 2019;

**CUARTO:** El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica Nº 239 de fecha 25 de abril de 2019; del informe técnico analítico de productos farmacéuticos Nº 39 de fecha 10 de enero de 2019 y del informe técnico de evaluación de producto farmacéutico de la Sociedad de Farmacología de Chile, de fecha 5 de marzo de 2019;

**QUINTO:** Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, debe ser solicitada en forma explícita, como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días antes de su fecha de caducidad o vencimiento;

**SEXTO:** Que en razón de todo lo anterior, se concluye que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 la Resolución Exenta Nº 54 de 2018, del Ministerio de Salud, 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-24968/19, el producto farmacéutico ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming N° 2, 37135 Verona, Italia, procedente de GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming N° 2, 37135 Verona, Italia y/o Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei N° 10, B-1930 ,Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., East 42nd Street N° 235 , Nueva York, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A. ubicada en Av. Cerro El Plomo N° 5680, Piso 16, Las Condes, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad. La distribución será efectuada por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario.

b) Los principios activos CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA y AVIBACTAM SÓDICO serán fabricados por Glaxo Operations UK Ltd., ubicada en North Lonsdale Road LA12 9DR, Ulverston, Reino Unido.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C, 24 horas almacenado entre 2 °C y 8 °C si el producto es reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa 2,5%/Cloruro de sodio al 0,45% y solución de Hartmann equivalente a Ringer Lactato.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 50 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

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: Cefalosporinas de tercera generación.

Código ATC : J01DD52

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 y cumplir con lo establecido en la resolución genérica Nº 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: " Zavicefta está indicado en adultos para el tratamiento hospitalario de las siguientes infecciones causadas por los gérmenes resistentes a las terapias convencionales:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc)
- Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).
- Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento.

Se debe considerar la guía oficial sobre la administración apropiada de agentes antibacterianos. Administrar en combinación con metronidazol para el tratamiento de la IIAc".

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.- Este producto deberá someterse al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Los IPS deberán ser estructurados de acuerdo al formato establecido por el ISP y enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe a presentar. Este documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución. La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo. La IBD deberá informarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia mediante una carta formal dentro de 20 días hábiles a contar de la fecha de la presente resolución.

8.- El titular de este producto; debe presentar al ISP, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco, estructurado de acuerdo al formato establecido por el ISP.

El PMR deberá ser enviado dentro de 60 días corridos al Subdepartamento Farmacovigilancia, contados a partir de la publicación de la aprobación del registro sanitario ISP. En caso de que este registro sea transferido a otro titular, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el titular que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular. En todos los casos, el documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Pfizer Chile S.A., Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526-A, Macul, Santiago y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

11.- 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.

12.- PFIZER CHILE S.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.

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 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



**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Ref.:RF1101246/18

PRS/AMM/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

Santiago, 3492 05.09.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW N° 16777, de fecha 31 de julio de 2019, por la que se autorizó registro sanitario para el producto farmacéutico ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario N° F-24968/19, concedido a Pfizer Chile S.A.; la carta de Pfizer Chile S.A., de fecha 16 de agosto de 2019, por la que solicita rectificación de la denominación del producto farmacéutico; el informe técnico de rectificación N° M-319, de fecha 22 de agosto de 2019;

**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 96° 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 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° 56 de 11 de enero de 2019, 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 N° N° 16777, de fecha 31 de julio de 2019 y sus anexos, en el siguiente sentido:

**Donde dice**

ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

**Debe decir**

ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado 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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir con lo establecido en la resolución genérica N° 1260/2000.

**ANÓTESE Y COMUNIQUESE**

RECEBIDO: REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED





Nº Ref: ML1432191/20

**Resolución Exenta RW Nº 19489/20**  
Santiago, 8 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1432191 de fecha 7 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN registro sanitario Nº F-24968/19.

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes y los respectivos Certificado vigentes, debidamente legalizados; 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; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

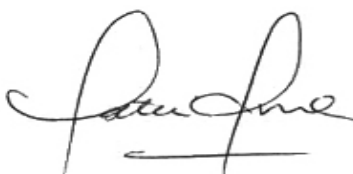
1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN registro sanitario Nº F-24968/19, desde Henri Essers & Zonen International Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4, 3600, Genk, Bélgica concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que 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.

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 210º 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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

N° Ref: ML1432191/20

**Resolución Exenta RW N° 19489/20**  
Santiago, 8 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1432191 de fecha 7 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN registro sanitario N° F-24968/19.

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes y los respectivos Certificado vigentes, debidamente legalizados; 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° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

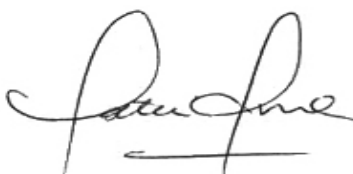
1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN registro sanitario N° F-24968/19, desde Henri Essers & Zonen International Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4, 3600, Genk, Bélgica concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que 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.

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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16 Edificio  
Las Artes- Las Condes - Santiago  
Fono: 241 2000  
Casilla 191-D  
Santiago, Chile  
**Pfizer Chile S.A.**

**A QUIEN CORRESPONDA**

Estimados Señores.:

Por medio del presente informo a usted que, Pfizer Chile S.A. es el titular del registro sanitario:

| Denominación de Producto Farmacéutico              | Principio Activo                            | Registro Sanitario (ISP) |
|--|---|--------------------------|
| Zavicefta 2/0,5 Polvo para Solución para Perfusión | Ceftazidima Pentahidratada/Avibactam sódico | F-24968/19               |

Zavicefta 2/0,5 Polvo para Solución para Perfusión, corresponde un producto original e innovador al ser el primero en registrarse en Chile con el principio activo Ceftazidima Pentahidratada/Avibactam sódico, en la dosis y forma farmacéutica señalada.

Adicionalmente informamos a ud. que Zavicefta® es el único registro en el Instituto de Salud Pública con el principio activo Ceftazidima Pentahidratada/Avibactam sódico.

La información señalada puede ser revisada en la página de la autoridad sanitaria: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Sin otro particular, saluda atentamente a usted

  
**Q.F. Fernanda Lobos Anabalón.**  
Tender Technical Support  
Pfizer Chile S.A.  
Santiago, 2021





Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país



## Sistema de Consulta de PRODUCTOS REGISTRADOS

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes)

### ⚠ Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

#### Tipo de Búsqueda:

☐ Nombre Producto ☒ Principio Activo ☐ Empresa(Titular) ☐ Número de Registro ☐ Equivalencia Terapéutica ☐ Condición de Venta ☐ Control Legal

#### Principio Activo


#### Estado

#### Estados:

- Vigente:** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- No Vigente:** Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010):** Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Registros Encontrados : 7

 Exportar tabla de registros encontrados, en formato Excel (.xls)

| Registro   | Nombre   | Fecha Registro | Empresa                                       | Principio Activo       | Control Legal |
|--|--|----------------|---|------------------------|---------------|
|  F-11944/17 | CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g           | 2002-02-15     | LABVITALIS S.A.                               | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-24469/18 | CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g           | 2018-12-17     | OPKO CHILE S.A.                               | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-24860/19 | CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g           | 2019-05-31     | DIFEM LABORATORIOS S.A.                       | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-23354/17 | CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1000 mg       | 2017-02-20     | COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA NEWPHARM LTDA. | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-24428/18 | EFADIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g (CEFTAZIDIMA) | 2018-12-10     | OPKO CHILE S.A.                               | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-4112/20  | FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g                | 1985-08-21     | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.      | CEFTAZIDIMA            |               |
|  F-24968/19 | ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN       | 2019-07-31     | PFIZER CHILE S.A.                             | AVIBACTAM//CEFTAZIDIMA |               |

#### Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000  
Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
Código Postal 7780050

**Mesa Central**  
(56-2) 5755 101  
**Informaciones**  
(56-2) 5755 201

#### Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias