

RVM/pgg
Nº Ref.:MA1309439/20

**MODIFICA A BPH S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO VANCOMICINA POLVO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº B-1134/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14165/20
Santiago, 8 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de BPH S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados, para el producto farmacéutico **VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg**, registro sanitario NºB-1134/16; el Informe Técnico Nº 1166, emitido por la Sección Productos Biológicos;

CONSIDERANDO: Que conforme a la Guía de la EMA, CPMP/QWP/159/96 corr, emitida en Londres el 28.01.1998, indica que para productos inyectables sin preservantes, después que se abren por primera vez y desde un punto de vista microbiológico el producto debería ser utilizado de inmediato. Si no es utilizado de inmediato, las condiciones y tiempos de almacenaje son responsabilidad del usuario y normalmente no debería ser mayor a 24 horas mantenido a no más de 30°C después de la dilución, si esta es realizada en un lugar con condiciones asépticas y validadas.

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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados, para el producto farmacéutico **VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg**, registro sanitario NºB-1134/16, concedido a BPH S.A.

Venta Público: Estuche de cartulina (público) que contiene frasco-ampolla de vidrio Tipo I ó Vidrio Tipo III, incoloro, transparente, con tapón de goma, sello de aluminio puede o no contener tapa tipo flip off. Todo debidamente sellado, impreso o rotulado, contiene sello de inviolabilidad y folleto de información al paciente. Contenido: 1 a 10 Frasco-ampolla

Muestra Médica: Estuche de cartulina (público) que contiene frasco-ampolla de vidrio Tipo I ó Vidrio Tipo III, incoloro, transparente, con tapón de goma, sello de aluminio puede o no contener tapa tipo flip off. Todo debidamente sellado, impreso o rotulado, contiene sello de inviolabilidad y folleto de información al paciente. Contenido: 1 a 10 Frasco-ampolla

Envase Clínico: Caja de cartón que contiene frasco-ampolla de vidrio Tipo I ó Vidrio Tipo III, incoloro, transparente, con tapón de goma, sello de aluminio puede o no contener tapa tipo flip off. Todo debidamente sellado, impreso o rotulado, contiene sello de inviolabilidad y folleto de información al paciente. Contenido: 1 a 100 Frasco-ampolla

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado código BP-DT-EP-MA1309439-20, deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED