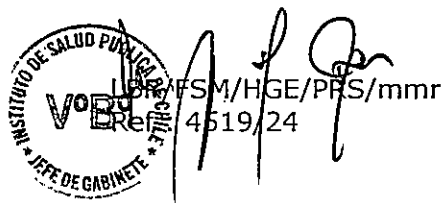


**RESUELVE SOLICITUD DE PISA
FARMACÉUTICA DE CHILE S.A, PARA
IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL
CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PISACAÍNA 2%
SOLUCIÓN INYECTABLE (LIDOCAÍNA
CLORHIDRATO)**



RESOLUCIÓN EXENTA RM N°

02950

SANTIAGO, 23 MAY 2024

VISTO: estos antecedentes, la presentación de doña María Victoria Díaz Meza, en representación de Pisa Farmacéutica de Chile S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico **PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE (LIDOCAÍNA CLORHIDRATO)**; documento emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, que modifica el registro sanitario N° 010M87 SSA; el Informe Técnico N° 55, emitido por la Sección de Registro de Productos de Nuevos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 6 de mayo de 2024, la Directora Técnica doña María Victoria Díaz Meza, en representación de Pisa Farmacéutica de Chile S.A., solicita a esta autoridad la importación del producto farmacéutico **PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE (LIDOCAÍNA CLORHIDRATO)**, fabricado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. de C.V., ubicado en Calle 7, N° 1308, Col. Zona Industrial, CP44940, Guadalajara, Jalisco, México, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

SEGUNDO: Que el producto farmacéutico PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE, para el cual se solicita importación provisional, cuenta con varias alternativas registradas, sin embargo, existen problemas en la fabricación nacional de agua para inyectables, dada la contingencia causada por la bacteria *Burkholderia cepacia*;

TERCERO: Que el solicitante funda su petición en que el producto farmacéutico PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE, se requiere de forma urgente dada la contingencia sanitaria, para mantener el abastecimiento en la red asistencial, tanto pública como privada;

CUARTO: Que, se ha acreditado que el producto farmacéutico PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE (LIDOCAÍNA CLORHIDRATO), cuenta con registro sanitario en el país de procedencia, dando cumplimiento al art. 22° del D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud;

QUINTO: Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que "...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente" ...;

SEXTO: Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto;

SÉPTIMO: Que, en virtud de los antecedentes presentados, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal ya que es imprescindible contar con el producto farmacéutico para su uso en los establecimientos asistenciales;

OCTAVO: Que en estas circunstancias solo cabe autorizar la solicitud de importación provisional del producto farmacéutico, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto Exento N° 32 de fecha 25 de julio de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** a Pisa Farmacéutica de Chile S.A., importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, el producto farmacéutico **PISACAÍNA 2% SOLUCIÓN INYECTABLE (LIDOCAÍNA CLORHIDRATO)**, fabricado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. de C.V., ubicado en Calle 7, N°1308, Col. Zona Industrial, CP44940, Guadalajara, Jalisco, México.

2.- Pisa Farmacéutica de Chile S.A., deberá realizar el control de calidad local al producto terminado, según lo establece el Decreto Supremo N° 03/2010 artículo 177º y la resolución exenta N°12166/04 conforme a la Forma farmacéutica autorizada.

3.- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto a rotulación, sellos de seguridad del producto y los controles de calidad local, Pisa Farmacéutica de Chile S.A., deberá efectuar las operaciones necesarias, en un establecimiento debidamente autorizado para ello.

3.1- El producto autorizado deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva, el N° de la presente Resolución que autoriza su importación.

3.2.- El establecimiento encargado del control de calidad local será Laboratorio Davis S.A., ubicado en Avenida Gladys Marín N°6366, Estación Central, Santiago.

3.3- El establecimiento encargado del reacondicionamiento local será el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Alimentos del Sur SpA (Vas Partners SpA), ubicado en Carnot N°948, San Miguel, Santiago.

3.4.- La bodega de almacenamiento corresponderá a la droguería de propiedad de Loginsa Biomedical Ltda., ubicada en Camino Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago.

4.- Pisa Farmacéutica de Chile S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

5.- De acuerdo a la información declarada por el solicitante, las condiciones de almacenamiento del producto son: Almacenar a no más de 30 °C.

- (Cont. Res. Ref. 4519/24) -

6.- Pisa Farmacéutica de Chile S.A., deberá apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188º y 189º del D.S.03/10 del Ministerio de Salud.

7.- Este producto podrá ser distribuido en el sistema público y privado.

8.- Pisa Farmacéutica de Chile S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

9.- Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de productos y servicios
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- Subdepartamento de Inspecciones