

APS/RVM/jcs
Nº Ref.:MA1463087/20

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAGMIN SOLUCIÓN
INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina
sódica), REGISTRO SANITARIO Nº B-2780/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31627/20

Santiago, 22 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario Nº B-2780/19; el Informe Técnico Nº 2685, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos ; 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 2460 de 13 de octubre de 2020 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 para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario NºB-2780/19, concedido a Pfizer Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-100 Jeringa Prellenada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°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 5175703, 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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

D.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS

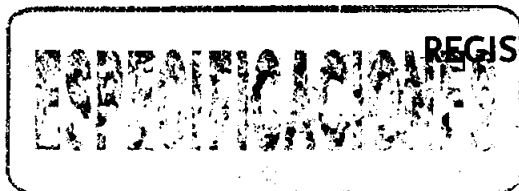
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



REF: MA1463087/20
 PFIZER CHILE S.A.
 Código: 5175703



REGISTRO ISP N° B-2780/19

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 UI AntiXa/0,2mL
(DALTEPARINA SÓDICA)

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba	Criterio de aceptación	Método
Descripción	Solución clara, incolora a levemente amarillenta. Libre o prácticamente libre de partículas.	Visual
Identificación	Comparación contra estándar Dalteparina positiva Número promedio: 4.500 – 5.300 Da Peso promedio: 5.600 – 6.400 Da Porción de heparina de PM > 8.000: 15,0 – 25,0% Porción de heparina de PM < 3.000: 5,0 – 13,0%	ME574/02 o M602 (distribución por PM por HPLC)
Actividad antifactor Xa	25.500 UI de actividad antifactor Xa/mL 5.000 UI actividad antifactor Xa/Jeringa límites: 22.500 – 27.500 UI de actividad antifactor Xa/mL	ME574/02 o H 236
Actividad antifactor IIa	9.800 UI de actividad antifactor IIa/mL 1.960 UI de actividad antifactor IIa/jeringa límites: 7.700 – 11.900 UI de actividad antifactor IIa /mL	ME574/02 o S643
Cuociente antifactor Xa/ antifactor IIa	1,9-3,2	ME574/02 o S643
pH	5,0 – 7,5	Ph. Eur.
Absorbancia a 405 nm	No más de 0,40 UA	Ph. Eur.
Endotoxinas bacterianas	No más de 2,5 UE/1.000 UI	Ph. Eur. Cromogénico cinético

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

 22 DIC 2020

Firma Profesional _____

REF: MA1463087/20

PFIZER CHILE S.A.

Código: 5175703

ESPECIFICACIONES

REGISTRO ISP N° B-2780/19

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 UI AntiXa/0,2mL
(DALTEPARINA SÓDICA)

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba	Criterio de aceptación	Método
Ensayo de esterilidad	Cumple con los requerimientos	Ph. Eur.
		Filtración por membrana
Claridad	No mayor que suspensión I de referencia	T 627 Turbidimetría
Material particulado	$\geq 10 \mu\text{m}$ no más de 6000 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$ no más de 600 partículas	Ph. Eur 2.9.19 Microcópico
Control de volumen	No menor a lo declarado	Ph Eur 2.9.17
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	-

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

22 DIC 2020

Firma Profesional _____