

PCS/PRS/mmr
Nº Ref.: RF1115267/18

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº B-2796/20 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BENCILPENICILINA
BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN
INYECTABLE 1.200.000 U.I.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8883/20
Santiago, 9 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.A.; el Informe Técnico de Jurídica Nº 248; el Informe Técnico Analítico de la Sección de Productos Biológicos Nº 19;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de fecha 27 de diciembre de 2018, 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 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.;

SEGUNDO: el Informe Técnico de Jurídica Nº 248, emitido el 25-04-2019, cuyo resultado es favorable;

TERCERO: El acuerdo de la Segunda Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 21 de febrero de 2020, que recomendó aprobar la solicitud de registro sanitario, siempre que los antecedentes de calidad fueran favorables;

CUARTO: La Resolución Exenta RW Nº 4375/2020, de fecha 21 de febrero de 2020, por medio de la cual se abrió un término probatorio con el fin de que el interesado adjuntase antecedentes relativos a la calidad de esta especialidad farmacéutica;

QUINTO: Que los antecedentes aportados como respuesta a la mencionada resolución de término probatorio fueron suficientes;

SEXTO: El Informe Técnico Analítico de la Sección de Productos Biológicos Nº 19, emitido el 02-04-2020, el cual es favorable;

SÉPTIMO: Que, el máximo contenido de envase para venta a público debe estar acorde al esquema posológico aprobado para esta especialidad farmacéutica, en consecuencia, lo solicitado (30 frasco ampollas) será restringido de acuerdo al razonamiento anterior;

OCTAVO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° B-2796/20, el producto farmacéutico BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I. a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., N° 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A., ubicado en Agustinas N° 640, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico lo efectuará Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicado en Av. El Parque N°1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BENCILPENICILINA BENZATINA será fabricado por Jiangxi Dongfeng Pharmaceutical Co. Ltd., N° 1 Dongfeng Road, Leping Industrial Park, Leping City, Jiangxi Province, República Popular de China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. Una vez reconstituido en agua para inyectables, el producto debe ser utilizado inmediatamente o dentro de 24 horas, almacenado a no más de 25°C, si el producto fue preparado en condiciones asépticas validadas.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio tipo II con tapón de butilo y casquete de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio tipo II con tapón de butilo y casquete de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 300 frasco ampollas de vidrio tipo II con tapón de butilo y casquete de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y 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 y B.

f) Grupo Terapéutico: Pencilinas sensibles a betalactamasas.

Código ATC : J01CE08

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 lo dispuesto en la Res. Ex. Nº 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Las infecciones tratables con bencilpenicilina benzatina incluyen faringitis producida por estreptococos del grupo A, profilaxis en el largo plazo de la fiebre reumática y tratamiento de sífilis primaria, secundaria, latente, terciaria y congénita".

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.

8.- Opko 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 de control de calidad de propiedad de Opko Chile S.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago..

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

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- OPKO 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.

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 210º 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


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF1115267/18
PCS/PRS/mmr

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8883/20
Santiago, 9 de abril de 2020

**"BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE
1.200.000 U.I."
Registro ISP Nº B-2796/20**

Cada frasco ampolla con polvo para suspensión inyectable contiene:

Bencilpenicilina benzatina	0,991 g *
(Equivalente a 1.200.000 UI de bencilpenicilina benzatina)	
Lecitina	0,01 g

*Calculado en base a una potencia de 1.211 UI/mg



Nº Ref.:RF1115267/18
PCS/PRS/mmr

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8883/20
Santiago, 9 de abril de 2020

**"BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE
1.200.000 U.I."
Registro ISP Nº B-2796/20**

Clave de fabricación del producto es: WWXXYYZZ
Interpretación de la clave :

WW: Corresponde al año en que se fabricó
XX: Corresponde al mes en que se fabricó
YY: Corresponde al día en que se fabricó
ZZ: número de serie