

XSA  
Nº Ref.:XC1587388/21

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11718/21**  
Santiago, 11 de mayo de 2021

**VISTO:** estos antecedentes; la presentación de QF SERGIO PEÑAILILLO MORAGA, DIRECTOR TÉCNICO de BPH S.A., ingresada bajo la referencia XC1587388 de fecha 19 de abril del 2021, mediante la cual solicita exención parcial de control de calidad local a 10.000 estuches x 10 FAM, del producto farmacéutico VANCOMICINA, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g, Lote Nº 213042002 Vence: 31-12-2023, Registro Sanitario Nº B-1135/16.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que la presente solicitud de exención parcial de control de calidad local tiene por fundamento programa ministerial; Valoración del principio(método microbiológico), Uniformidad de dosis por variación de peso.

**SEGUNDO:** Que en relación a lo solicitado, se determina por parte de este Subdepartamento la conveniencia de exención parcial de control de calidad local, por cuanto se encuentra justificada en relación a los antecedentes aportados por el titular y la situación sanitaria actual;

**TERCERO:** Que se tienen a la vista los siguientes documentos:

- Certificado de análisis de control de calidad del proveedor extranjero Reyoung Pharmaceutical Co. LTD, CHINA para el lote solicitado, certificado Nº W304210131001 de fecha: 15-02-2021;
- Resolución de Uso y Disposición; Resolución Exenta Nº 8967/21 de fecha: 08-04-2021;
- Informe de validación de los métodos de ensayos, utilizados por el fabricante para el control de calidad y liberación del producto, Informe validación Nº VR-QC-FY(D)359- de fecha: 14-02-2016;
- Certificado de análisis de control de calidad local para el lote solicitado, certificado de DAVISLAB Nº D21-5751 de fecha: 07-05-2021;

**CUARTO:** Que de conformidad a lo antes expuesto, BPH S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad del producto en la cantidad solicitada, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución.

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 03, del 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; los artículos 28 y 31 del Decreto Supremo Núm. 1.222 de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021 de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:



**RESOLUCIÓN**

1. **AUTORIZASE** la exención parcial de control de calidad local para 10.000 estuches x 10 FAM, del producto farmacéutico VANCOMICINA, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g, Lote: 213042002, Vence: 31-12-2023; Registro Sanitario Nº B-1135/16; basado en la aceptación de antecedentes aportados y programa ministerial.

2. BPH S.A. por medio de SERGIO PEÑAILILLO MORAGA, DIRECTOR TÉCNICO, se responsabilizará de la calidad del producto importado, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución.

3. Se autoriza a conservar una cantidad reducida de contra-muestras, lo cual corresponderá Acorde Art.189º DS 3/10.

**ANÓTESE Y PUBLÍQUESE**

  
  
**Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
**Rossana Aliaga San Martín**

