

**MODIFICA LOS FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS QUE TIENEN AUTORIZADO ENVASES DE AMPOLLA DE VIDRIO.**

  
PMN/LHD/HRL/GZR/FRV  
N° Ref: UCD11/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

0077 13.01.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

- La denuncia de la Clínica Alemana de Temuco, por presencia de partículas de pintura del anillo de corte de la ampolla de solvente de la vacuna TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, de la empresa Sanofi Pasteur S.A., Registro Sanitario N° B-910/15.
- La investigación por parte del Laboratorio Nacional de Control de este Instituto, verificó que lo denunciado era efectivo y se aplicó las medidas sanitarias correspondientes.
- La información de la empresa Sanofi Pasteur señalando que ha tomado toda la atención necesaria al reporte que ha recibido del Laboratorio Nacional de Control, en relación a la presencia de partículas de vidrio y pintura en la ampolla de solvente de Trimovax, una vez abiertas, iniciando la correspondiente investigación y diligencias necesarias para determinar y evaluar la causa raíz e impacto del incidente reportado. Esta investigación se efectuó junto con Haupt Pharma (fabricante de solventes) y Nipro (fabricante de ampollas de vidrio).
- La investigación de la empresa mencionada anteriormente concluye que el estudio de Evaluación del Riesgo a la Salud no cuestiona la calidad y seguridad del producto en el mercado y señala
  - ❖ La generación de partículas es un fenómeno conocido para las ampollas de vidrio y la forma de abrirlas puede influir en este hecho.
  - ❖ El origen de las partículas es conocido y no están presentes antes de abrir las ampollas, por lo cual la forma de abrir las ampollas contribuiría a mitigar el riesgo de contaminación y accidentes.
  - ❖ La baja probabilidad de que las partículas de cristal puedan dar lugar a efectos sistémicos.
  - ❖ Los datos toxicológicos disponibles no muestran efectos de preocupación para la seguridad humana.
  - ❖ La presencia de partículas sospechosas no modificaría el perfil de riesgo de la vacuna Trimovax cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular a los humanos. La relación beneficio-riesgo se mantiene sin cambios y, por tanto, positivo.
  - ❖ Se considera que este hallazgo corresponde a un fenómeno propio de la presentación ampollas de vidrio y no a un defecto de calidad del solvente Agua para Inyectables utilizado en la vacuna Trimovax.
- La consulta realizada por el Subdepartamento de Farmacovigilancia, a la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia coordinada por la OPS, en que constató que en ninguno de los países que dieron respuesta a la consulta (10), se han presentado problemas con el envase del solvente de la Vacuna Trimovax.

- La consulta de la profesional Q.F. Camila Rojas, del Programa Nacional de Inmunización, al Fondo Rotatorio de OPS respecto del tema, quienes manifestaron que no han tenido conocimiento de problemas de calidad asociados a Trimovax.
- El acta de la Reunión de Coordinación de Vigilancia Sanitaria de Medicamento de este Instituto, de fecha 26.08.15, que da cuenta de la denuncia de la Clínica Alemana de Temuco, por presencia de partículas de pintura del anillo de corte de la ampolla de solvente de la vacuna TRIMOVAX MERIEUX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, de la empresa Sanofi Pasteur S.A., los antecedentes disponibles y las medidas a seguir.
- Las nuevas denuncias por presencia de partículas de pintura del anillo de corte de la ampolla de solventes relacionados con otros productos farmacéuticos
- El acuerdo en la Reunión de Coordinación de Vigilancia Sanitaria de Medicamento, efectuada el 20.11.15, respecto de las medidas establecidas para el caso de la denuncia por la presencia de partículas de pintura del anillo de corte de la ampolla de solvente de la vacuna de la empresa Sanofi Pasteur S.A. (acta de la CVSM 26.08.15) y nuevas denuncias por presencia de partículas en solventes de vacunas (acta de la CVSM 11.09.15), el cual consistió en:
  - ❖ Emitir resolución genérica para que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que tengan autorizados envase de ampolla de vidrio, incorporen las instrucciones de corte de la ampolla, en texto e imágenes, en el Folleto de Información al Profesional y folleto de información al paciente incorporado en el envase respectivo.
  - ❖ La actualización de los Folletos de Información al Profesional y al Paciente de los correspondientes registros sanitarios, será sin cobro de arancel, entendiéndose como una notificación.

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 96° del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile, es la autoridad encargada en todo el territorio nacional, del control sanitario de los medicamentos, de conformidad a lo que dicta el mismo Código y los Reglamentos respectivos; **SEGUNDO:** Que, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 191° del DS N°3/10, toda falla de calidad de productos farmacéuticos o reclamo sobre ella, deberán ser notificados al Instituto, al que corresponderá evaluarlos y determinar las acciones que procedan en su caso; **TERCERO:** Que, ante este Instituto, se presentó denuncia por la presencia de partículas blancas dentro de la ampolla de solvente de una vacuna. Se verificó lo denunciado, es decir la presencia de partículas blancas en las ampollas de solventes al momento de la apertura y se aplicaron las medidas sanitarias correspondientes; **CUARTO:** Que, se llevó a cabo la correspondiente investigación y se concluyó, que las partículas presentes en el solvente son consecuencia del corte de la ampolla y no están presentes antes de la apertura de estas, que este hallazgo corresponde a un fenómeno propio de la presentación ampollas de vidrio y no a un defecto de calidad del solvente Agua para Inyectables utilizado en la vacuna; **QUINTO:** Que, existe la convicción de esta autoridad, que se requiere impartir instrucciones a quienes manipulan las ampollas de los productos farmacéuticos, de modo de garantizar su adecuado uso y que al aplicar una técnica correcta de apertura de la ampolla, contribuiría a mitigar el riesgo de contaminación y accidentes; **SEXTO:** Que, de acuerdo a las definiciones contempladas en el Artículo 199°, letra d) del D.S. N°3/10, el Folleto de información al paciente, es el documento destinado a informar al paciente sobre una especialidad farmacéutica, en el cual debe contener las precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro, que permitan asegurar su correcto uso; **SÉPTIMO:** Que, el Artículo 205° del citado Decreto, establece que el Instituto podrá, mediante resolución fundada modificar los folletos autorizados previo aviso al titular, para que adopte las medidas que procedan; **OCTAVO:** Que, en tales

circunstancias esta autoridad, a través del presente acto administrativo, instruye a los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que tengan autorizados envase de ampolla de vidrio, deberán incorporar las instrucciones en texto e imágenes del método de apertura de esta forma farmacéutica, en el Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente; **NOVENO:** Que, el volumen de las ampollas es variable entre un producto y otro, por lo cual la técnica a aplicar para abrir la ampolla será distinta y cada titular será responsable de describir la forma adecuada de apertura.

**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 que me confiere el Decreto Nº 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **INSTRÚYASE** a los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que tengan autorizado envase de ampolla de vidrio, que deberán incorporar las instrucciones de apertura de la ampolla en texto e imágenes en el Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente.

2.-El proceso de actualización de los Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente exigido, deberá realizarse dentro de un plazo de 6 meses a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación ante este Instituto, solo corresponderá a una notificación, sin el pago de arancel.

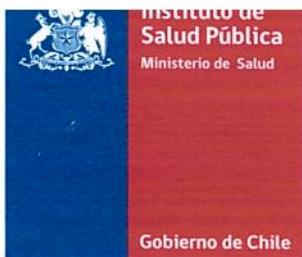
**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE  
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DIRECTOR (TyP)

#### DISTRIBUCIÓN:

Subsecretaría de Salud Pública  
Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud  
Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud  
Direcciones de Servicios de Salud  
Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud  
Central de Abastecimiento  
Colegio Médico de Chile A.G.  
Colegio Químico- Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.  
Cámara de la Industria Farmacéutica  
Laboratorio Chile SA



Laboratorio Syntron SA  
Laboratorio Sandoz SA  
ASILFA  
UNFACH  
ANACAF  
CANALAB  
Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos  
Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile  
Asesoría Jurídica  
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias-ANAMED  
Subdepartamento Inspecciones-ANAMED  
Subdepartamento de Farmacovigilancia-ANAMED  
Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control -ANAMED  
Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos-ANAMED  
Comunicaciones- ISP  
Gestión de Trámites  
UCD  
Archivo

