

**RESUELVE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ROTULADO GRÁFICO DE LA VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162, PF-07302048) IMPORTADA SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

CAR/FSM/JRS/PCS/APS/JCL  
Ref.: 10077/20

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

1196 25.03.2021

**VISTO:** La carta de Pfizer Chile S.A., enviada a este Instituto mediante correo electrónico con fecha 15 de marzo de 2021, adjuntando nuevas versiones del rotulado gráfico con la presentación de 6 dosis, para la etiqueta (cartón 195 viales) y etiqueta (vial); la reunión sostenida con Pfizer Chile S.A. el día 15 de marzo de 2021, donde se explicó la racionalidad de la solicitud ingresada por carta;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la resolución N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020 se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, de 2.020.005 frascos multidosis (10.359 bandejas con 195 frascos cada una, lo que corresponde a 10.100.025 dosis), del producto farmacéutico Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, concentrado para solución para inyección, (BNT162, PF-07302048);

**SEGUNDO:** Que de la cantidad de frascos multidosis (2.020.005) y dosis totales autorizadas (10.100.025), es evidente que la relación entre ellas es que de cada frasco multidosis se extrae 5 dosis. De hecho, tal como lo ha señalado el propio laboratorio, aquello se puede lograr con el uso de jeringas convencionales.

**TERCERO:** Que, con fecha 15 de marzo de 2021, Pfizer Chile sometió al conocimiento de este Instituto una modificación de rotulado gráfico, en el cual se indica que de los viales pueden extraerse 6 dosis. Lo anterior, de acuerdo con el compromiso de la empresa de entregar datos más recientes asociados a la vacuna, y de acuerdo a los cambios aprobados por la FDA que avalan la extracción de la sexta dosis del vial. En tal sentido, aclara que Pfizer a nivel mundial ha establecido rotulados gráficos estándar.

**CUARTO:** Que, con fecha 26 de enero de 2021, Pfizer acompañó a este Instituto información de calidad relacionada con la sexta dosis, demostrando que la obtención de 6 dosis de un solo vial es posible únicamente mediante el uso de jeringas de bajo espacio muerto.

**QUINTO:** Que, sin perjuicio de lo señalado en el considerando anterior, esta autoridad sanitaria debe velar porque la extracción de una sexta dosis del vial se concrete sólo en la medida que el país cuente con el o los dispositivos médicos que sean aptos para dicha extracción. De este modo, este acto administrativo autorizará la modificación del rotulado para que en él se incorpore la información relativa a la sexta dosis, pero sujeto a la condición de que si el Programa Nacional de Inmunización no consigue obtener las agujas o jeringas adecuadas que permitan extraer dichas dosis, Pfizer no podrá entregar menos viales que los comprometidos originalmente, y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96° 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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- AUTORIZÁSE** a PFIZER CHILE S.A., la solicitud de modificación de rotulado gráfico, incluyendo las etiquetas del cartón y viales.

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la autorización indicada en el numeral precedente no habilita a Pfizer Chile S.A. a importar menos de 2.020.005 viales, si es que el Programa Nacional de Inmunización no cuenta con el o los dispositivos médicos necesarios para extraer 6 dosis por cada vial.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
  
**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
**Natalie Couratier Mandriaza**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de productos y servicios