

**RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO DE LA VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2) IMPORTADA SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO,** 1901 30.04.2021

**VISTOS:** La carta de Pfizer Chile S.A., enviada a este Instituto mediante correo electrónico con fecha 15 de abril de 2021, donde se solicita la incorporación del sitio **Pharmacia and Upjohn Company LLC. Ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, Estados Unidos (EE. UU.)**, como fabricante del producto terminado de la **VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**; el correo electrónico con fecha 20 de abril de 2021 donde se ingresó información adicional para el sitio Pharmacia and Upjohn Company LLC.; los documentos emitidos por la FDA, donde se detallan los fabricantes aprobados para producto terminado haciéndose mención al fabricante Pharmacia and Upjohn Company LLC.; el Informe Técnico N°B-24/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

**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, (BNT162b2);

**SEGUNDO:** Que en dicha resolución se autorizó la fabricación del producto terminado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, no autorizándose el sitio Pharmacia and Upjohn Company LLC. Ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, Estados Unidos (EE. UU.), por falta de antecedentes, lo cual se encuentra reflejado en el considerando tercero de dicha resolución, donde también se señala que Pfizer puede solicitar ampliación del fabricante, si aporta los datos requeridos;

**TERCERO:** Que Pfizer Chile S.A. proporcionó la información suficiente para demostrar que la planta de fabricación Pharmacia and Upjohn Company LLC., está aprobada por la FDA y que el producto terminado fabricado en esta planta, cumple con las condiciones suficientes para demostrar la calidad del producto y es comparable a la del producto terminado fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica;

**CUARTO:** Que el producto elaborado en la planta de Pharmacia and Upjohn Company LLC., comparte las mismas especificaciones de producto terminado y de envase-empaque que el producto elaborado en Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica, previamente aprobado;

**QUINTO:** Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar la planta de Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos, a la autorización ya otorgada mediante la Resolución Exenta N° 5155, de 2020, de este origen; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96º 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 59º letra b) y 61º 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.- MODIFÍCASE** la Resolución Exenta N° 5.155, de fecha 16 de diciembre de 2020, de este Instituto, en la forma que a continuación se indica:

- a. **ELIMÍNASE** el considerando tercero; y
- b. **INTERCÁLASE** entre las frases "*fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica*" e "*y procedente de Pfizer Manufacturing (...)*", la siguiente frase: "*y fabricado también por Pharmacia and Upjohn Company LLC. Ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, Estados Unidos (EE. UU.)*".

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que en todo lo demás, la Resolución Exenta N° 5.155 de 2020, de este Instituto, se mantiene plenamente vigente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
\* DIRECTOR (S)  
HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
\* DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
Sharom Beltrán Calderón

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.