

**RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE  
FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO  
CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE  
(VACUNA COVID-19 AD5.NCOV  
RECOMBINANTE) IMPORTADA SEGÚN EL  
ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

CAR/FSM/JRS/PCS/APS/YHN  
Ref.: 1702/21

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO, 2065 13.05.2021**

**VISTOS:** La carta de Laboratorios Saval S.A., enviada a este Instituto mediante correo electrónico con fecha 26 de abril de 2021, donde se solicita la incorporación del sitio **CanSino Biologics Inc. (edificio 003) ubicado en 16 Xinwei Road, TEDA West District, Tianjin, China, 300462**, como fabricante del producto terminado de la **VACUNA CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA COVID-19 AD5.NCOV RECOMBINANTE)**; el correo electrónico con fecha 26 de abril de 2021, donde se ingresó información adicional para el sitio CanSino Biologics Inc. (edificio 003); la licencia de fabricación emitida por Tianjin Medicine Administration, donde se autoriza la fabricación de la vacuna en la instalación CanSino Biologics Inc. (edificio 003); el Informe Técnico N° B-30/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la resolución N° 1456 de fecha 07 de abril de 2021 se autorizó la importación; según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, de 4.000.000 de dosis (viales de 0,5 mL con 1 dosis o viales de 5,0 mL con 10 dosis), del producto farmacéutico **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**;

**SEGUNDO:** Que en dicha resolución se autorizó la fabricación del producto terminado por CanSino Biologics Inc., ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462;

**TERCERO:** Que Laboratorios Saval S.A proporcionó la información suficiente para demostrar que la planta de fabricación CanSino Biologics Inc. (edificio 003), está aprobada por la Autoridad Competente de China 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 CanSino Biologics Inc. (edificio Rongsheng), ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462;

**CUARTO:** Que el producto elaborado en la planta de CanSino Biologics Inc. (edificio 003), comparte las mismas especificaciones de producto terminado y de envase-empaque que el producto elaborado en CanSino Biologics Inc. (edificio Rongsheng), previamente aprobado;

**QUINTO:** Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar la planta de CanSino Biologics Inc. (edificio 003), a la autorización ya otorgada mediante la Resolución Exenta N° 1456, de 2021 de este origen; 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.- MODIFÍCASE** la Resolución Exenta N° 1456, de fecha 07 de abril de 2021, de este Instituto, en la forma que a continuación se indica:

- a. **AGRÉGUENSE** después de la frase "*fabricado por CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China, 300462*", la siguiente frase: "*y fabricado también por CanSino Biologics Inc. (edificio 003) ubicado en 16 Xinwei Road, TEDA West District, Tianjin, China, 300462*".

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que en todo lo demás, la Resolución Exenta N° 1456 de 2021, de este Instituto, se mantiene plenamente vigente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Rossana Aliaga San Martín*  
Ministra de Fe  
**Rossana Aliaga San Martín**

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.