

RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA AMPLIACIÓN DE FABRICANTE DE LA VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE) IMPORTADA SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.

CAR/FSM/JRS/PCS/APS/JCL
Ref.: 2242/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

2016 11.05.2021

VISTOS: La carta de La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), enviada a este Instituto con fecha 30 de abril de 2021, donde se solicita ampliar el fabricante y procedente de la VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE) a Catalent, ubicado en Località Fontana del Ceraso, S.P. Casilina, 41, 03012 Anagni (FR), Italia; la información emanada de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la iniciativa del Fondo de Acceso Global para vacunas Covid-19 (COVAX); los documentos revisados por la Sección de Registro de Productos Biológicos, donde se detallan los fabricantes y procedentes aprobados donde se hace mención a Catalent, Italia, el Informe Técnico N° B-29/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 1641 de fecha 19 de abril de 2021 se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, de 818.400 dosis (viales de 5,0 mL con 10 dosis), del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE);

SEGUNDO: Que en dicha resolución se autorizó que el producto es fabricado por SK Bioscience Co. Ltd., ubicado en 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Corea del Sur y procedente de AstraZeneca, Países Bajos;

TERCERO: Que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) proporcionó información emanada desde la OMS y COVAX en particular para justificar la inclusión de la línea de fabricación y procedencia SK-Catalent, Italia para la vacuna;

CUARTO: Que la iniciativa COVAX, posee en su página web, la información actualizada, donde se incluye esta ruta de fabricación y procedencia para la VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE);

QUINTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar el fabricante y la procedencia a SK-Catalent, Italia de la VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE); 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° 1641, de fecha 19 de abril de 2021, de este Instituto y, en consecuencia, **INCORPÓRASE** en el numeral 1 de la parte resolutive, fabricado por SK Bioscience Co. Ltd., ubicado en 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Corea del Sur y **Catalent, Italia ubicado en Località Fontana del Ceraso, S.P. Casilina, 41, 03012 Anagni (FR), Italia y procedente de AstraZeneca, Países Bajos y Catalent, Italia.**

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que en todo lo demás, la Resolución Exenta N°1641 de 2021, de este Instituto, se mantiene plenamente vigente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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.


MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Rossana Aliaga San Martín