

RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO EN VIALES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante) IMPORTADO SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.

CAR/FSM/JRS/LHD/PCS/JCL
Ref.: 1702/21

RESOLUCIÓN EXENTA N° 3477 30.07.2021

SANTIAGO,

VISTOS: La presentación de Laboratorios Saval S.A., de fecha 01 de julio de 2021, donde se solicita la autorización de una nueva planta de fabricación de viales de una y tres dosis para la vacuna **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, cuya sustancia activa y producto terminado serán elaborados en: Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462; los Informes Técnicos N°B-36/21 y N°B-41/21, emitidos por la Sección de Registro de Productos Biológicos; las resolución N° 1456 de fecha 7 de abril de 2021 que autorizó la importación y uso de 4.000.000 de dosis del producto;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 1456 de fecha 7 de abril de 2021, se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, de 4.000.000 de dosis, del producto farmacéutico CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante), en viales mono o multidosis, fabricado en CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462;

SEGUNDO: Que mediante la resolución N° 2065 de fecha 13 de mayo de 2021, se autorizó la importación y uso del producto farmacéutico CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante), fabricado en el edificio 003 correspondiente al mismo predio de fabricación antes autorizado;

TERCERO: Que, con fecha 01 de julio de 2021, Laboratorios Saval S.A. solicita autorización para incluir dentro de los sitios de manufactura a Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462, para la fabricación del principio activo y producto terminado en viales de una y tres dosis, presentando antecedentes de fabricación y control, incluyendo los ensayos de validación y comparabilidad, correspondientes, para considerar este nuevo sitio de fabricación;

CUARTO: Que, luego de la revisión de los antecedentes acompañados al pedimento indicado en el considerando que precede, se ha podido corroborar, mediante el Informe Técnico N°B-41/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos indicado en los vistos, que el producto en viales elaborado en las plantas antes mencionadas comparte las mismas especificaciones y características de calidad que el producto elaborado en las plantas aprobadas en las Resoluciones Exentas N°1456, 2065, y 3380 de abril, mayo, y julio de 2021, correspondientemente;

QUINTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar este sitio de fabricación de jeringas prellenadas, 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 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto Nº 51, de 2020, ambos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la solicitud de Laboratorio Saval, de fecha 1 de julio de 2021 y, en consecuencia, DÉJASE ESTABLECIDO que la vacuna cuya importación se autorizó mediante la Resolución Exenta Nº 1456, de 7 de abril de 2021, puede ser aquella elaborada por Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462, quien podrá elaborar el principio activo y el producto terminado.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la forma farmacéutica del producto podrá constituir de viales que pueden contener una o tres dosis.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que Laboratorios Saval S.A., deberá complementar la información con la actualización de los estudios de estabilidad para principio activo y el producto terminado, los informes de validación de proceso de manufactura y todo lo que este Instituto considere como información faltante o incompleta con respecto a esta línea de fabricación.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Natalie Couratier Mandriaza
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


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.