

JRS/VVG/JCL/NGV/DVM/LSB/MMC/FFZ/MMN/PRS

ACTA N° 4/22

Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, a realizada el 8 de abril de 2022, a las 14:30 horas.

ASISTEN:

Q.F. Juan Roldán
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Manuela Mondaca
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Patricio Reyes

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

I.1. SOLICITUD IMPORTACIÓN MEDIANTE ARTÍCULO 99 DEL CÓDIGO SANITARIO

1. PAXLOVID 100/150 CÁPSULAS, presentado por Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto a granel por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Alemania o Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irlanda (para Nirmatrelvir); Hetero Labs Limited, Hyderabad, Telangana, India (para ritonavir); fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing, Deutschland GmbH, Freiburg, Alemania o Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irlanda o Pfizer Italia S.R.L., Ascoli Piceno, Italia; procedente de DHL Global Forwarding NV, Machelen, Bélgica o Expeditors International Italia Srl, Roma, Italia (referencia 1641 del 21/02/2022)

Principios Activos: Nirmatrelvir
Ritonavir

Clasificación: Antiviral

Código ATC: No asignado

Indicaciones Solicitadas: Para el tratamiento de la COVID-19 en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 severo-grave.

Antecedentes: Solicitud ingresada en conformidad al artículo 99 del Código Sanitario

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Interno

Conclusión: Se deben solicitar antecedentes adicionales.