

**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A., PARA  
IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO  
SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO PAXLOVID COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 150 mg/100 mg**

CAR/FSM/JRS/POS/PRS/jcs  
Ref.: 1641/22

RESOLUCIÓN EXENTA RM N°

SANTIAGO, 4135 15.09.2022

**VISTOS:** Estos antecedentes, la Resolución Exenta N° 3008, de fecha 8 de julio de 2022, mediante la cual se rechazó la solicitud de autorización de uso, según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario del Ministerio de Salud, de 300.000 comprimidos, del producto farmacéutico PF-07321332 (Nirmatrelvir) comprimidos recubiertos 150 mg/Ritonavir comprimidos recubiertos 100 mg (PAXLOVID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg/100 mg); el Oficio Ordinario B5 N°/4213, de fecha 5 de septiembre de 2022, del Subsecretario de Salud Pública; la Res. Ex. N° 4091, de fecha 13 de septiembre de 2022, que revoca la Res. Ex. N° 3008/22; el formulario firmado por el solicitante previamente individualizado; los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes; el convenio para actividades de almacenamiento y distribución; los estudios de seguridad y eficacia; los antecedentes de calidad; el Informe externo de eficacia y seguridad, de fecha 24 de marzo de 2022; el informe de calidad, emitido en abril de 2022; el acta de la sesión N° 4 del Grupo de Trabajo de fecha 8 de abril de 2022;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la solicitud de fecha 18 de febrero de 2022, Pfizer Chile S.A. solicitó la autorización del uso del producto farmacéutico PAXLOVID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg/100 mg, sin registro sanitario, de acuerdo al artículo N° 99 del Código Sanitario;

**SEGUNDO:** Que mediante la Res. Ex. N° 3008, de fecha 8 de julio de 2022, se rechazó la solicitud, por cuanto se estimó que no se acreditó el uso de emergencia del producto farmacéutico, ni tampoco el desabastecimiento o inaccesibilidad del producto;

**TERCERO:** Que, mediante Oficio N° 500 de 2022, este Instituto solicitó indicar los establecimientos que realizarán el control de calidad y reacondicionamiento de la especialidad farmacéutica, sin que se recibiera una respuesta satisfactoria al respecto, por lo tanto, será obligación del titular de esta autorización presentar los convenios respectivos, lo que se indicará en la parte resolutive;

**CUARTO:** Que mediante el Oficio Ordinario B5 N°/4213, del Subsecretario de Salud Pública, se constata la intención del Ministerio de Salud de utilizar el producto farmacéutico en el tratamiento de la enfermedad por infección causada por SARS-CoV-2, en casos potencialmente graves;

**QUINTO:** Que el producto cuenta con autorización de comercialización condicional en la Unión Europea y en el Reino Unido, además de contar con autorización para uso de emergencia en los Estados Unidos de América, con la indicación terapéutica relacionada al tratamiento de la infección causada por SARS-CoV-2;

**SEXTO:** Que el artículo 99° del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, establece que "...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"...;

**SÉPTIMO:** Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto; y

**OCTAVO:** Que, en virtud de los nuevos antecedentes que se tienen a la vista, a juicio de esta autoridad existe una situación de urgencia medicinal, y que es imprescindible contar con el producto farmacéutico para el uso antes descrito, lo que amerita la autorización excepcional;

**NOVENO:** Que en estas circunstancias sólo cabe autorizar la solicitud de importación provisional del producto farmacéutico que se detalla, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones contenidas en el Código Sanitario; en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 3 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.- AUTORIZÁSE** a Pfizer Chile S.A. a importar, según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario, 300.000 comprimidos, del producto farmacéutico **PAXLOVID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg/100 mg**, fabricado a granel por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg, Baden-Wuerttemberg, 79090, Alemania o Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irlanda, para los comprimidos de nirmatrelvir; a granel por Hetero Labs Limited, Unit III Formulation Plot n° 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India para los comprimidos de ritonavir; envasado en Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg, Baden-Wuerttemberg, 79090, Alemania o Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irlanda o Pfizer Italia S.R.L, Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia y procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg, Baden-Wuerttemberg, 79090, Alemania o Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irlanda o Pfizer Italia S.R.L, Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia o DHL Global Forwarding NV, Bedrijvenzone Machelen-Cargo 830, Machelen, 1830, Bélgica o Cooperativa di Trasporti Veloci a r.l., Via Corona Boreale, 240 - 00054 Fiumicino, Roma, Italia.

**2.- TÉNGASE** presente que cada estuche contiene 30 comprimidos recubiertos, de los cuales 20 contienen 150 mg de nirmatrelvir y 10 de ellos contienen 100 mg de ritonavir

**3.- ESTABLÉCESE** que la distribución de este producto farmacéutico sólo podrá efectuarse bajo receta simple, en los establecimientos autorizados.

**4.- DISPÓNESE** que en razón de cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, el titular de esta autorización deberá presentar o celebrar los convenios de control de calidad y reacondicionamiento, con establecimientos debidamente autorizados para esos efectos

**5.-** Pfizer Chile S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y/o disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**6.-** Pfizer Chile S.A., asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados, los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

**7.- DÉJASE** establecido que Pfizer Chile S.A., deberá reportar al Instituto de Salud Pública las sospechas de reacciones adversas que se presenten por el uso de este producto, por las vías y en los plazos que la normativa señala, y llevar un registro local de dichos reportes.

**8.-** Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de Productos y Servicios
- Asesoría Jurídica