

**RESUELVE SOLICITUD DE ASTRAZENECA S.A.
PARA IMPORTAR SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99
DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19
SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S,
RECOMBINANTE).**

CAR/FSM/JRS/LHD/PCS/APS/JCL
Ref.: 3281/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 2901 29.06.2021

VISTOS: La presentación de AstraZeneca S.A., de fecha 11 de mayo de 2021, donde se solicita la importación de 4.500.000 dosis de VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE), cuya sustancia activa es elaborada en mAbxience SAU, ubicado en José Zabala 1040, localidad Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina; el producto terminado se elabora en OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, ubicado en 4272 Balloon Park Road Albuquerque 87109 Estados Unidos, y el empaque se realiza en AstraZeneca Amylin Ohio, LLC, ubicado en 8814 Trade Port Drive West Chester, OH 45071, Estados Unidos; el Informe Técnico N°B-33/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos; el análisis documental realizado por el subdepartamento Laboratorio Nacional de Control a los lotes NF0079 y NH0302, elaborados en esta cadena logística;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 320 de fecha 27 de enero de 2021, se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, de 6.000.000 de dosis, del producto farmacéutico Vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-S, recombinante);

SEGUNDO: Que en dicha resolución se autorizó la fabricación del producto por uno de los siguientes sitios: Catalent Anagni S.R.L., ubicado en Localita Fontana del Ceraso S.P. Casilina, 41 03012 Anagni (FR) Italia; CP Pharmaceuticals Limited, ubicado en Am Pharmapark, Dessau-Rosslau 06861, Sachsen-Anhalt, Alemania;

TERCERO: Que, con fecha 11 de mayo de 2021, AstraZeneca solicitó autorización para importar 4.500.000 de dosis de vacunas, provenientes (408.000 dosis) de los lotes NF0079 y NH0302, que han sido elaborados por fabricantes distintos a los contemplados en la resolución señalada en el considerando primero.

CUARTO: Que AstraZeneca S.A. proporcionó la información suficiente para demostrar que los lotes NF0079 y NH0302, fabricados en mAbxience para sustancia activa, OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, para producto terminado, y AstraZeneca Amylin Ohio, para el empaque secundario del producto, mantienen la calidad demostrada anteriormente para los otros sitios de manufactura;

QUINTO: Que los lotes NF0079 y NH0302 elaborados en la plantas mAbxience, OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, y AstraZeneca Amylin Ohio, comparten las mismas especificaciones de producto terminado y de envase-empaque que el producto elaborado en las plantas aprobadas en la resolución N° 320 del 27 de enero de 2021;

SEXTO: Que no puede soslayarse que este mismo Instituto, el 27 de enero de 2021, a través de Resolución Exenta N° 320, autorizó la importación de la misma vacuna, pero de otro fabricante. En tal sentido, los razonamientos relativos a la urgencia medicinal y las recomendaciones del Comité de Expertos deben entenderse enteramente reproducidos para estos efectos. Por ello, a juicio de esta autoridad se debe acoger la solicitud de autorización excepcional para importar provisionalmente los lotes NF0079 y NH0302, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo. Lo anterior, además, considerando la necesidad imperiosa de acelerar la disponibilidad de vacunas para ayudar en la prevención y tratamiento de los efectos individuales y colectivos ocasionados por la pandemia;

SÉPTIMO: Que, sin perjuicio de lo anterior, mientras AstraZeneca S.A. no entregue a esta Intituto la información faltante sobre las nuevas plantas de fabricación antes señaladas, la autorización de uso sólo puede realizarse lote a lote; 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.- AUTORIZÁSE la distribución y uso de los siguientes lotes del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE):

| Lote | Vencimiento | Dosis |
|-------------|--------------------|--|
| NF0079 | Aug-2021 | 2.040 cajas 10 viales x 10 dosis (204.000 dosis) (AU1610380) |
| NH0302 | Sep-2021 | 2.040 cajas 10 viales x 10 dosis (204.000 dosis) (AU1626951) |

Ambos lotes fabricados por: mAbxience para sustancia activa, OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC para producto terminado, y AstraZeneca Amylin Ohio para el empaque secundario del producto, presentación: envase clínico.

2.- ASTRAZENECA S.A. deberá completar información de la producción de las plantas mAbxience para sustancia activa, OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, para producto terminado, y AstraZeneca Amylin Ohio, para el empaque secundario del producto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que, en relación a la vigilancia de productos biológicos a la cual se encuentra sometida esta vacuna y debido a la contingencia por Covid-19, el control de serie debe realizarse de forma documental respecto de las series NF0079 y NH0302 de la VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE), con fecha de vencimiento: Aug-2021 y Sep-2021, respectivamente; y por tanto no procede toma de muestra.

4.- ASTRAZENECA S.A. debe asumir la responsabilidad por la calidad del producto.

5.- Sin perjuicio de lo señalado en el numeral precedente, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) deberá asumir la responsabilidad por mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución de los lotes de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto.

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.