

**RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO DE LA VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE) IMPORTADA SEGÚN EL ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO,**

3096 07.07.2021

**VISTOS:** La presentación de AstraZeneca S.A., de fecha 12 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;

**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 en 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 12 de mayo de 2021, AstraZeneca solicita autorización para importar 4.500.000 de dosis de vacunas, mediante la cadena de distribución con principio activo elaborado en mAbxience SAU, producto terminado fabricado en OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC., y el empaque realizado en AstraZeneca Amylin Ohio LLC.;

**CUARTO:** Que el producto elaborado en las plantas antes mencionadas, comparte las mismas especificaciones de producto terminado y de envase-empaque que el producto elaborado en las plantas aprobadas en la Resolución Exenta N°320 de enero de 2021;

**QUINTO:** Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar las plantas de mAbxience SAU, OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC., y AstraZeneca Amylin Ohio LLC., a la autorización ya otorgada mediante la Resolución Exenta N° 320, de 2021, de este origen;

**SEXTO:** Que Astrazeneca S.A. Chile, deberá complementar la información con la actualización de los estudios de estabilidad para principio activo y el producto terminado; el informe completo y terminado de los resultados fuera de especificación de infectividad; el estudio re-filtración API a escala comercial; los ciclos de vida útil de las matrices cromatográficas y membrana TFF y el reporte de comparabilidad; además de todas las actualizaciones correspondientes a la calidad de la Vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-S, recombinante); 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 N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º 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° 320, de fecha 27 de enero de 2021, de este Instituto, incorporando al punto 1 de la parte resolutive lo que a continuación se indica:

El producto también podrá ser fabricado por: *mAbxience SAU, ubicado en José Zabala 1040, localidad Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina para principio activo; OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, ubicado en 4272 Balloon Park Road Albuquerque 87109 Estados Unidos para producto terminado, y AstraZeneca Amylin Ohio, LLC, ubicado en 8814 Trade Port Drive West Chester, OH 45071, Estados Unidos para envase secundario*”.

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que en todo lo demás, la Resolución Exenta N° 320 de 2021, de este Instituto, se mantiene plenamente vigente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. 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.