

**RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE
FABRICANTE DE 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.: 4896/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

3438 29.07.2021

VISTOS: La presentación de AstraZeneca S.A., de fecha 13 de julio de 2021, donde se solicita la aprobación de un nuevo fabricante de producto terminado para la **VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S, RECOMBINANTE)**, Liomont S.A. Ubicado en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México; la información técnica ingresada por Astrazeneca S.A. que incluyó el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Liomont S.A. y el Informe Técnico N°B-40/21, 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 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, mediante la resolución N° 3096 de fecha 7 de julio de 2021, se autorizó la cadena de distribución con principio activo elaborado en mAbxience SAU, Argentina, producto terminado fabricado en OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC., y el empaque realizado en AstraZeneca Amylin Ohio LLC.;

CUARTO: Que, con fecha 13 de julio de 2021, AstraZeneca S.A. Chile solicitó incluir dentro de los sitios de fabricación del producto terminado a Liomont S.A. Ubicado en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México, presentando antecedentes de fabricación y control para el principio activo y el producto terminado, incluyendo los ensayos de validación y comparabilidad, correspondientes, para considerar este nuevo sitio de fabricación.;

QUINTO: Que, luego de la revisión de los antecedentes acompañados al pedimento indicado en el considerando que precede, se ha podido corroborar, que el producto elaborado en las plantas antes mencionadas comparte las mismas especificaciones de producto terminado y características de calidad que el producto elaborado en las plantas aprobadas en las Resoluciones Exentas N° 320 y 3096 de enero y julio de 2021, correspondientemente;

SEXTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar la planta de fabricación para producto terminado, Liomont S.A. Ubicado en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México, a la autorización ya otorgada mediante la Resolución Exenta N° 320, de 2021, de este origen;

SÉPTIMO: Que, sin perjuicio de lo anterior, se requerirá a Astrazeneca S.A. Chile, para que complemente información faltante tendiente a actualizar la información que respalda la conservación de las condiciones de calidad el producto y demás antecedentes, de lo que se dejará constancia en lo dispositivo; 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 03 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, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la solicitud de **ASTRAZENECA S.A.** de fecha 13 de julio de 2021 y, en consecuencia, **DÉJASE ESTABLECIDO** que la vacuna cuya importación se autorizó mediante la Resolución Exenta Nº 320, de fecha 17 de enero de 2021, puede ser aquella elaborada en Liomont S.A. Ubicado en Cerrada Acueducto del Alto No. 9, Int. 16, Col. Ortiz Rubio (Jalapa), C.P. 52743, Ocoyoacac, México.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que Laboratorios AstraZeneca S.A. Chile, deberá complementar la información con la actualización de los estudios del 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.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que en todo lo demás, al producto elaborado en el sitio mencionado en el punto 2, le aplican las condiciones autorizadas mediante Resolución Exenta Nº 320 de 2021, de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Traspaso Preliminar
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca

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.