

**RESUELVE SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE
FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO Y
PRODUCTO TERMINADO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CONVIDECIA SUSPENSIÓN
INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV
recombinante) IMPORTADO SEGÚN EL
ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

CAR/FSM/JRS/LHD/PCS/JCL
Ref.: 1702/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 3380 23.07.2021

VISTOS: La presentación de Laboratorios Saval S.A., de fecha 12 de julio de 2021, donde se solicita la autorización de una nueva planta de fabricación de jeringas prellenadas para la vacuna **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, cuya sustancia activa y producto terminado serán elaborados en: Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462; el Informe Técnico N°B-36/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos; la resolución N° 1456 de fecha 7 de abril de 2021 que autorizó la importación y uso de 4.000.000 de dosis del producto;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 1456 de fecha 7 de abril de 2021, se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, de 4.000.000 de dosis, del producto farmacéutico CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante), en viales mono o multidosis, fabricado en CanSino Biologics Inc., Ubicado en No. 185 South Avenue, West District, TEDA, Tianjin, China. 300462;

SEGUNDO: Que mediante la resolución N° 2065 de fecha 13 de mayo de 2021, se autorizó la importación y uso del producto farmacéutico CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante), fabricado en el edificio 003 correspondiente al mismo predio de fabricación antes autorizado;

TERCERO: Que, con fecha 12 de julio de 2021, Laboratorios Saval S.A. solicita autorización para incluir dentro de los sitios de manufactura a Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462, 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;

CUARTO: Que, luego de la revisión de los antecedentes acompañados al pedimento indicado en el considerando que precede, se ha podido corroborar, mediante el Informe Técnico N°B-36/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos indicado en los vistos, 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°1456 y 2065 de abril y mayo de 2021, correspondientemente;

QUINTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de incorporar este sitio de fabricación de jeringas prellenadas, a la autorización ya otorgada mediante la Resolución Exenta N° 1456, de 2021, de este origen;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° 3 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, ambos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

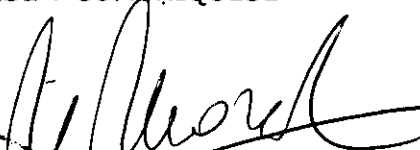
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante de principio activo y de producto terminado para el producto farmacéutico **CONVIDECIA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna COVID-19 Ad5.nCoV recombinante)**, autorizado para su uso mediante la Resolución Exenta N° 1456, de fecha 7 de abril de 2021, de este Instituto.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el producto en forma farmacéutica de jeringas prellenadas también podrá ser fabricado por: "*Building 020, ubicado en 6 Xinpeng Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China 300462*".

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que Laboratorios Saval S.A., deberá complementar la información con la actualización de los estudios de estabilidad para principio activo y el 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
DIRECTORA DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Tran...
Ministro de Fe
Monseñor Friz Calderón

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.