

Nº Ref.:ML911236/17
vvc

Resolución Exenta RW N° 15045/17
Santiago, 2 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML911236, de fecha de 2 de agosto de 2017, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2017, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1596853, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de agosto de 2017;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra b) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **PHARMACIA & UPJOHN COMPANY** a la nueva razón social **PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML911236/17

VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15045/17

Santiago, 2 de agosto de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1470/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTIXA / 4 mL
B-1471/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.500 U.I. ANTIXA / 0,2 mL
B-1472/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. ANTIXA / 0,2 mL
B-1473/16	- FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTIXA / mL
B-2013/12	- ECALTA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
B-2298/13	- UPLYSO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 200 UI
B-2418/14	- ATGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL
B-2512/15	- UPLYSO DNA-RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 200 UI (TALIGLUCERASA ALFA)
F-101/12	- CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-10705/16	- MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IBUPROFENO)
F-10713/16	- ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-10939/16	- CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg, CON SOLVENTE
F-10940/16	- CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE
F-10942/16	- DALACIN T GEL TÓPICO 1%
F-11936/17	- XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-12739/12	- DEPO - MEDROL CON LIDOCAÍNA SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-12740/12	- DEPO - PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-1275/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-1276/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL
F-12789/13	- PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg
F-1280/13	- SOLU - CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-1282/13	- SOLU - CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-1283/13	- GELFOAM ESPONJA DE GELATINA
F-12903/13	- ZELDOX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE 20 mg/mL
F-13142/13	- LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg
F-13261/13	- PRO - BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE
F-14193/14	- ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, CON SOLVENTE (CITARABINA)
F-14285/14	- EPAMIN CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-17301/13	- DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-17302/13	- DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / 2 mL
F-17725/14	- DETRUSITOL SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 4 mg
F-17895/14	- SAYANA SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL
F-18318/15	- PROSTIN PEDIÁTRICO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mcg/mL
F-20529/13	- DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-20548/13	- VFEND LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-20804/14	- ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-20811/14	- SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-21023/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-21024/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-21025/14	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-21093/14	- LYRICA SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-21683/15	- PRO-BEXTRA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE(PARECOXIB)
F-22533/16	- ZOTRAN COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 0,5 mg (ALPRAZOLAM)
F-22534/16	- ZOTRAN COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 1 mg (ALPRAZOLAM)
F-22735/16	- INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)
F-22736/16	- INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)
F-22946/16	- ZITHROMAX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, (Azitromicina)

Nº Ref.:ML911236/17
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15045/17
Santiago, 2 de agosto de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-2433/14	- PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg
F-2725/14	- CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL
F-2726/14	- CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-2801/14	- ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg
F-2816/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2817/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2818/14	- SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-2819/14	- SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE (METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO)
F-3463/15	- ÁCIDO FOLÍNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-451/13	- ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg
F-454/13	- ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg
F-56/17	- XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
F-6283/15	- DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,3 mL
F-6306/15	- LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL (LINCOMICINA CLORHIDRATO)
F-6339/15	- SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-6341/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-6342/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-6343/15	- ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-6663/15	- ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
F-6664/15	- ZYVOX SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-6666/15	- ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-6760/15	- DALACIN ÓVULOS 100 mg
F-7150/15	- AROMASIN GRAGEAS 25 mg
F-7183/15	- ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE (CITARABINA)
F-7187/15	- PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg
F-7323/16	- ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL
F-7324/16	- ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL
F-780/13	- DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-8205/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
F-8207/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-8208/16	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL