

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-12789/08

N° Ref.:ML7891/09
VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW N° 8339/09

Santiago, 18 de agosto de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N°F-12789/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Pfizer Service Company, Zaventem, Belgica y/o Pfizer Italia S.R.L., Marino del Toronto, Italia, para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N°F-12789/08, concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario .

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe