

Nº Ref: ML1481922/20

Resolución Exenta RW Nº 27381/20
Santiago, 3 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1481922 de fecha 2 de noviembre de 2020, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Pfizer Chile S.A. domiciliado en Obispo Arturo Espinoza Campos, 2526-a, Santiago, Macul, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como titular de los registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.
- 3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1481922/20

Resolución Exenta RW Nº 27381/20
Santiago, 3 de noviembre de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
B-1470/16 - FRAGMIN (DALTEPARINA SODICA) 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-1475/16 - GENOTROPIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 16 U.I./mL CON SOLVENTE
B-1960/16 - GENOTROPIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 U.I./mL CON SOLVENTE
F-10560/16 - NORVASC COMPRIMIDOS 5 mg
F-10561/16 - NORVASC COMPRIMIDOS 10 mg
F-10580/16 - ZITHROMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-10722/16 - DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 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-12739/17 - DEPO - MEDROL CON LIDOCAÍNA SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-12740/17 - DEPO - PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL (MEDROXIPROGESTERONA)
F-1275/18 - DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-1276/18 - DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL
F-12789/18 - PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg
F-14288/19 - CADUET 5/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/ATORVASTATINA)
F-14289/19 - CADUET 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/ATORVASTATINA)
F-14292/19 - CADUET 10/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14293/19 - CADUET 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/ATORVASTATINA)
F-14400/19 - LYRICA CÁPSULAS 25 mg (PREGABALINA)
F-17301/18 - DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-17302/18 - DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / 2 mL
F-17431/19 - MINIDIAB COMPRIMIDOS 5 mg
F-17523/19 - MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg
F-17725/19 - DETRUSITOL SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 4 mg
F-2016/19 - LOPID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 900 mg



Nº Ref: ML1481922/20

Resolución Exenta RW Nº 27381/20
Santiago, 3 de noviembre de 2020

- F-2017/19 - LOPID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
 - F-2018/19 - LOPID CÁPSULAS 300 mg
 - F-2363/19 - DEBRIDAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
 - F-3201/20 - ACCURETIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (QUINAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA)
 - F-5529/20 - DEBRIDAT FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - F-56/17 - XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
 - F-7187/20 - PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg
 - F-780/18 - DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
 - F-806/18 - VIAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO CITRATO)
 - F-807/18 - VIAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SILDENAFILO CITRATO)
 - F-9570/16 - DEBRIDAT AP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg
-