

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

N° Ref.:ML7892/09
VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW N° 4902/10

Santiago, 20 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N°F-12789/08, el Informe Técnico M-414 de fecha 29 de Marzo de 2010, emitido por la Unidad de Modificaciones.

CONSIDERANDO:

- Que presentan Estudio de Estabilidad acelerado de 3 lotes por 6 meses a 40°C/75%HR y estudio a tiempo real realizados en 3 lotes a 30°C/65%HR proyectado por 36 meses, con datos correspondiente a 2 lotes (C173B y C219A) por 24 meses y del Lote D211A por 18 meses, del producto envasado en blister transparente de PVC/Al, fabricado por Pfizer Italia SrL, Ascoli Piceno, Localidad de Marino del Tronto, Italia.; 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° 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** el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N°F-12789/08, concedido a Pfizer Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Pfizer Italia S.r.L., Ascoli Piceno (AP), Localidad de Marino del Tronto., Italia, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario,

2.- Déjase establecido un periodo de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

De acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Pfizer Chile S.A., para importar este producto fabricado como producto terminado por Pharmacia & Upjohn S.A., de C.V., Mexico.

4.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES




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

