

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Original en Aciclovir 250/10 ml.

MODIFÍCASE A PFIZER CHILE S.A. LOS  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN  
LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

TTA/AMM/FKV/shl  
B11/Ref.: 9647/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_/

SANTIAGO, 24.11.2004\*010245

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; inscritos a nombre del solicitante

CONSIDERANDO:

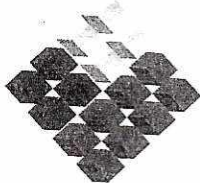
- Convenio de Importación suscrito entre Pfizer Chile S.A. y Pharmacia Corporation de Chile S.A., cuyas firmas se encuentran autorizadas ante notario.
- Sólo se otorga autorización de cambio de importador a aquellos productos que tengan otorgado su registro sanitario y no a los que están en trámite de registro.
- Que los registros sanitarios correspondientes a productos farmacéuticos otorgados a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A. fueron transferidos por resolución N° 4201 del 24 de Mayo de 2004 a Pfizer Chile S.A.
- La renovación de los registros farmacéuticos inscritos a nombre de Pfizer Chile SA han sido solicitadas con la referencia N° 9516/04 con fecha 7 de abril de 2004, dentro del plazo requerido; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Pfizer Chile S.A., los que en adelante serán importados por el titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

| NOMBRE                                                            | N° REG.    |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL                       | F-7323/00  |
| ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL                       | F-7324/00  |
| ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg                                  | F-9245/01  |
| ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL                       | F-10937/01 |
| ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL                      | F-10938/01 |
| ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                             | F-10713/01 |
| ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE | B-801/00   |
| ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg              | F-7183/00  |
| AROMASIN GRAGEAS 25 mg                                            | F-7150/00  |
| AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg                                     | F-12575/02 |
| AZULFIDINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg          | F-10714/01 |
| CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL                            | F-101/02   |
| CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL                     | F-10717/01 |
| CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL                     | F-12762/03 |
| CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE      | F-10939/01 |
| CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE      | F-10940/01 |
| CHERACOL CÁPSULAS                                                 | F-2800/99  |

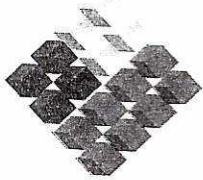


Cont. Ref. N° 9647/03

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL                            | F-10720/01 |
| CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL                            | F-10719/01 |
| CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL                            | F-2726/99  |
| CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL                          | F-2725/99  |
| DALACIN C CÁPSULAS 300 mg                                             | F-6279/00  |
| DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL                               | F-3827/00  |
| DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL                               | F-10941/01 |
| DALACIN ÓVULOS 100 mg                                                 | F-6760/00  |
| DALACIN T GEL TÓPICO 1%                                               | F-10942/01 |
| DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL                                    | F-6281/00  |
| DALACIN V CREMA VAGINAL 2%                                            | F-10932/01 |
| DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL                         | F-10933/01 |
| DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg                               | F-1275/03  |
| DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE                       | F-12739/02 |
| DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL                          | F-1276/03  |
| DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL                      | F-12740/02 |
| DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,33 mL                   | F-6283/00  |
| DETRUSTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg                                | F-780/03   |
| DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg                                           | F-10721/01 |
| DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg                                           | F-10722/01 |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL               | F-10943/01 |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/25mL                | F-10944/01 |
| ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg                                              | F-2801/99  |
| ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL                             | F-10723/01 |
| FARLUPOST COMPRIMIDOS                                                 | F-10724/01 |
| FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg                                           | F-10725/01 |
| FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg                                             | B-651/99   |
| FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg                                            | B-652/99   |
| FARLUTAL ESTRÓGENOS COMPRIMIDOS                                       | F-6289/00  |
| FARLUTES COMPRIMIDOS                                                  | F-10726/01 |
| FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL                          | F-10934/01 |
| FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL                         | B-1469/01  |
| FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL                        | F-10727/01 |
| FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 UI ANTI XA/0,2 mL                    | B-1471/01  |
| FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTI XA/0,2 mL                    | B-1472/01  |
| FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL                    | B-1473/01  |
| FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTI XA/4 mL                    | B-1470/01  |
| GELFOAM ESPONJA DE GELATINA                                           | F-1283/03  |
| GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.          | B-989/00   |
| GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 16 UI/mL CON SOLVENTE | B-1475/01  |
| GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON SOLVENTE | F-10935/01 |
| HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL                                   | F-6295/00  |
| HEALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL                    | F-7230/00  |
| HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL                    | F-10693/01 |
| KILIOS COMPRIMIDOS                                                    | F-10695/01 |
| LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg                                              | F-13142/03 |
| LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL                                | F-6307/00  |
| LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL                              | F-6306/00  |
| LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL                                           | F-13143/03 |
| MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg                                               | F-10699/01 |
| MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg                                              | F-10698/01 |
| METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg                                        | F-6313/00  |
| METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL                            | F-10700/01 |
| METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL                          | F-10701/01 |
| MIRION COMPRIMIDOS 2 mg                                               | F-10703/01 |
| MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg                                 | F-10705/01 |
| MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg                                 | F-6317/00  |
| NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg                                      | F-6323/00  |
| OLBETAM CÁPSULAS 250 mg                                               | F-6326/00  |
| PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg                                            | F-12789/03 |



Cont. Ref. N° 9647/03

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

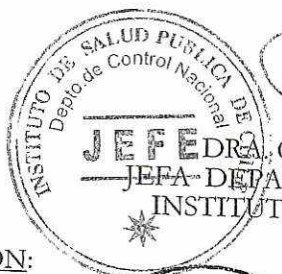
|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg                                               |            |
| PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg                                                  | F-7187/00  |
| PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL                     | F-2433/99  |
| QUEMICETINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g                            | B-956/00   |
| REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA 2%                                                | F-13144/03 |
| SERMION GRAGEAS 10 mg                                                     | F-6334/00  |
| SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg                                     | F-2812/99  |
| SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg                   | F-10711/01 |
| SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                   | F-1280/03  |
| SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE | F-1282/03  |
| SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg CON SOLVENTE      | F-2818/99  |
| SOLU MEDROL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                                    | F-2817/99  |
| SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE         | F-2819/99  |
| VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL                            | F-2816/99  |
| XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA                                                | F-10712/01 |
| XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL                                      | F-11936/02 |
| ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg                   | F-56/02    |
| ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg                  | F-10936/01 |
| ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg                                      | B-1457/01  |
| ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL                                         | F-6666/00  |
| ALERBAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 4,9%                                        | F-6663/00  |
|                                                                           | F-11394/01 |

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada Pharmacia Corporation de Chile S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados, por cuenta propia.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos el nuevo importador.

4.- Déjase sin efecto la resolución N° 10311 del 21 de Noviembre de 2003.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Intresados
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos  
(Reg. ISP N° F-7323/00)
- Sección Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe