



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**MODIFICASE A PFIZER CHILE S.A. LOS
REGISTROS SANITARIOS, RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN**

TTA/AMM/FKV/ras

B11/Ref.: 11.457/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.09.2004*008251

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** de los registros sanitarios, correspondiente a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, fabricados y procedentes desde Pharmacia NV/SA, Belgica;

- El Certificado notarial debidamente legalizado y traducido en el cual se acredita que Pharmacia NV/SA, Belgica ha cambiado su nombre a Pfizer Manufacturing Belgium N/V S.A. Se declara que es sólo cambio de nombre, sin cambios en las formulaciones, procesos de manufacturización, sitios e instalaciones, controles, etc.;
- El memorando A1/N° 390 del 24 de Mayo de 2004, de Asesoría Jurídica de este Instituto;

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:

RESOLUCION

1.- **AUTORIZASE** el cambio de razón social del fabricante y procedente de los registros sanitarios, correspondiente a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Pfizer Chile S.A., los que en lo sucesivo serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Belgica, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTR
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10.939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10.940/01
DALACIN-T SOLUCION TOPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DEPOMEDROL INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSION INYECTABLE	F-12.739/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSION INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12.740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSION INYECTABLE DE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
FRAGMIN SOLUCION INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCION INYECTABLE 10.000 UI ANTIXA/4 mL	B-1470/01
REGAINE SOLUCION TOPICA AL 2%	F-6334/00
SOLU-CORTEF POLVO PARA INYECTABLE 100 mg SIN SOLVENTE	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
XALACOM SOLUCION OFTLAMICA	F-11.936/02
XALATAN SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 0,5 mg	F-454/03
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1 mg	F-451/03

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2.- Los rótulos de los productos indicados en la presente resolución deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con lo aprobado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe