

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CAVERJECT
POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 20 mcg CON
SOLVENTE REGISTRO SANITARIO
Nº F-10.940/01

TTA/FKV/IMS/ras

25.10.2006*008219

B11/Ref.: 3658/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 5791 de fecha 25 de Julio de 2006, por la que se autorizó **cambio de régimen** al producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE**, registro sanitario Nº F-10.940/01, la presentación de fecha 1 de Agosto de 2006 mediante la cual el titular solicita rectificación de la citada resolución;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE**, registro sanitario Nº F-10.940/01, concedido a Pfizer Chile S.A., el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Manufacturing Belgium N/V SA, Bélgica, envasado por Sanico NV, Bélgica, procedente desde Pfizer Manufacturing Belgium N/V SA, Bélgica ó desde Pfizer Service Company BVBA, Bélgica, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.

3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Farminindustria S.A., para envasar este producto.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.



5.- Pfizer Chile S.A., ordenará a Condecap Ltda., el control de calidad del producto antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

6.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución N° 5791 de fecha 25 de Julio de 2006.

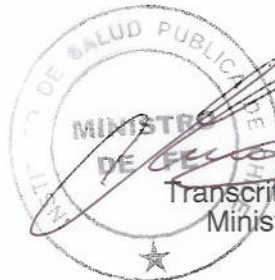
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DE Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe