

JON/VEY/shl
Nº Ref.:ML668038/15

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CAVERJECT POLVO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE,
REGISTRO SANITARIO Nº F-10940/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8622/15
Santiago, 29 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE**, registro sanitario NºF-10940/11; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE**, registro sanitario NºF-10940/11, concedido a Pfizer Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación venta público de otros contenidos autorizados o en muestra médica. Reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet en el envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos y/o modificar el número de registro sanitario por el renovado, o la leyenda Muestra Médica - Prohibida su Venta" al envase primario y secundario, y/o acondicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además incorporar o reemplazar Folleto de Información al Paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.
- 3.- 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.
- 4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.
- 5.- Facúltase a Pfizer Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Pfizer Chile S.A., como titular del registro sanitario.
- 6.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Guisele Zurich R.
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito, Firmante
Ministro de Fe

