

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA610496/14

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 666/15
Santiago, 12 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL), registro sanitario Nº F-10940/11; el Informe Técnico Nº 130, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL)**, registro sanitario NºF-10940/11, concedido a Pfizer Chile S.A.

Cada frasco ampolla contiene:

Alprostadil	20,0 mcg
Lactosa monohidrato	
Alfa Ciclodextrina	
Citrato de sodio dihidrato	
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	

Cada jeringa prellenada contiene:

Alcohol bencílico	9,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 mL

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene o no un envase plástico etiquetado sellado de color lila. Este en su interior contiene un frasco ampolla transparente tipo I etiquetado, con tapón de goma o con tapón de goma café rojiza de bromobutilo y tapa protectora plástica que contiene el polvo liofilizado; jeringa con 1 mL de agua bacteriostática o jeringa luer-lock con agua bacteriostática para inyección (solvente); aguja 22G 1 ½ para incorporar el solvente al frasco y retirar la solución reconstituida; aguja 27GA ½ o aguja 30G ½ para inyectar en el cuerpo cavernoso; 2 toallitas impregnadas con alcohol (para limpiar el tapón y para limpiar la zona de aplicación) y folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: 2009-CT1-0031N-152) corresponde a las aprobadas en el registro sanitario.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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.- 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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

