

Nº Ref.:ML1774/09
HNH/PCS/FKV

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION
INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE,
REGISTRO SANITARIO Nº F-10940/06**

Resolución Exenta RW Nº 12448/09

Santiago, 7 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE**, registro sanitario Nº F-10940/06 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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero a Valdepharm , ubicado en Parc Industriel 27100 Val de Reuil. Francia, para el producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE, registro sanitario Nº F-10940/06, concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- 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.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

