



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

AMM/VEY/JAM/shl
B11/Ref.: 33.582/04

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A. RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 18.11.2004*010126

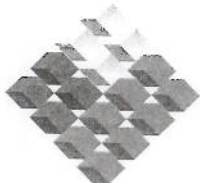
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de procedencia desde Pfizer Services Company BVBA, Bélgica, para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

NOMBRE	N° REGISTRO
ARACITYN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	F-14193/04
ARACITYN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIN GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE -EN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE	F-10940/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAÍNA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-780/03
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-10721/01
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10722/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/04
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 UI AntiXa/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI AntiXa/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 UI AntiXa/ mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 UI AntiXa/4 mL	B-1470/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 16 UI/mL (con solvente)	B-1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/ mL (con solvente)	F-10935/01
HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-6295/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	F-2433/04



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Continuación Ref. 33582/04

NOMBRE	Nº REGISTRO
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA 2%	F-6334/00
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	F-10936/01
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	B-1457/01
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg	F-454/03
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg	F-451/03
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-6663/00

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 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



Tobara

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe