

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Original en Aciclovir 250/10 ml.

MODIFÍCASE A PFIZER CHILE S.A. LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN
LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 9647/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.11.2004*010245

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; inscritos a nombre del solicitante

CONSIDERANDO:

- Convenio de Importación suscrito entre Pfizer Chile S.A. y Pharmacia Corporation de Chile S.A., cuyas firmas se encuentran autorizadas ante notario.
- Sólo se otorga autorización de cambio de importador a aquellos productos que tengan otorgado su registro sanitario y no a los que están en trámite de registro.
- Que los registros sanitarios correspondientes a productos farmacéuticos otorgados a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A. fueron transferidos por resolución N° 4201 del 24 de Mayo de 2004 a Pfizer Chile S.A.
- La renovación de los registros farmacéuticos inscritos a nombre de Pfizer Chile SA han sido solicitadas con la referencia N° 9516/04 con fecha 7 de abril de 2004, dentro del plazo requerido; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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.- AUTORIZÁSE el cambio de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Pfizer Chile S.A., los que en adelante serán importados por el titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

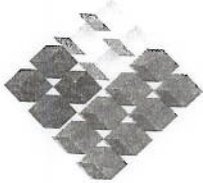
NOMBRE	N° REG.
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	F-7323/00
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL	F-7324/00
ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg	F-9245/01
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10937/01
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10938/01
ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10713/01
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	B-801/00
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIN GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-101/02
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-10717/01
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/03
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10940/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-2800/99



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-10720/01
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2726/99
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-2725/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-6279/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL	F-3827/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL	F-10941/01
DALACIN ÓVULOS 100 mg	F-6760/00
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-10942/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DALACIN V CREMA VAGINAL 2%	F-10932/01
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-10933/01
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	F-1276/03
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
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10943/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/25mL	F-10944/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/99
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-10723/01
FARLUPOST COMPRIMIDOS	F-10724/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	B-651/99
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-652/99
FARLUTAL ESTRÓGENOS COMPRIMIDOS	F-6289/00
FARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	B-1469/01
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL	F-10727/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 UI ANTI XA/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTI XA/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTI XA/4 mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00
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 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL	F-7230/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
KILIOS COMPRIMIDOS	F-10695/01
LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-13142/03
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL	F-6306/00
LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-13143/03
MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg	F-10699/01
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	F-10698/01
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-6313/00
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	F-10701/01
MIRION COMPRIMIDOS 2 mg	F-10703/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10705/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6317/00
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-12789/03



Cont. Ref. N° 9647/03

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg	I-7187/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	I-2433/99
PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL	B-956/00
QUEMICETINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	I-13144/03
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA 2%	I-6334/00
SERMION GRAGEAS 10 mg	I-2812/99
SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	I-10711/01
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	I-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	I-1282/03
SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	I-2818/99
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg CON SOLVENTE	I-2817/99
SOLU MEDROL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	I-2819/99
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE	I-2816/99
VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL	I-10712/01
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	I-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	I-56/02
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	I-10936/01
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	B-1457/01
ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	I-6666/00
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	I-6663/00
ALIBAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 4,9%	I-11394/01

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada Pharmacia Corporation de Chile S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados, por cuenta propia.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos el nuevo importador.

4.- Déjase sin efecto la resolución N° 10311 del 21 de Noviembre de 2003.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
JEFE DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Intresados
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
(Reg. ISP N° F-7323)
- Sección Registro
- Archivo.



[Signature]
Inscrito Fielmente
Ministro de Fe