



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/JAM/shl
B11/Ref.: 20.903/02

25.11.2003*010401

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmacia Corporation de 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 N° F-10940/01; 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 régimen de importado a granel para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE**, concedido a Pharmacia Corporation de Chile S.A., bajo el N° F-10940/01, el que será fabricado y procedente desde Pharmacia NV/S.A., Puurs, Bélgica, envasado por Farminindustria S.A., distribuido por Novofarma Service S.A. e importado por el titular del 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, a excepción de los señalado en la presente resolución, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Pharmacia Corporation de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Pharmacia Corporation de Chile S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe