

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE,
REGISTRO SANITARIO N° F-10.940/01

TTA/IMS/ras
B11/ Ref. N°: 3658/06

25.07.2006*005791

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer 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-10.940/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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 terminado para el producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE, registro sanitario N° F-10.940/01, concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo el fabricante y procedencia anteriormente autorizados.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el anterior régimen autorizado de importado a granel.

3.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Farminindustria S.A., para envasar este producto.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrá modificarse en lo relativo a la materia que trata la presente resolución.

5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe