

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA610565/14

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CAVERJECT POLVO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE
(ALPROSTADIL), REGISTRO SANITARIO Nº
F-10940/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 661/15
Santiago, 12 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL)**, registro sanitario NºF-10940/11; el Informe Técnico Nº 129, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas ; 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 3 de 2010 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL)**, registro sanitario NºF-10940/11, concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene o no un envase plástico etiquetado sellado de color lila. Este en su interior contiene un frasco ampolla transparente tipo I etiquetado, con tapón de goma o con tapón de goma café rojiza de bromobutilo y tapa protectora plástica que contiene el polvo liofilizado; jeringa con 1 mL de agua bacteriostática o jeringa luer-lock con agua bacteriostática para inyección (solvente); aguja 22G 1 ½ para incorporar el solvente al frasco y retirar la solución reconstituida; aguja 27GA ½ o aguja 30G ½ para inyectar en el cuerpo cavernoso; 2 toallitas impregnadas con alcohol (para limpiar el tapón y para limpiar la zona de aplicación) y folleto de información al paciente. Contenido: 1-10 Frasco-ampolla.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene o no un envase plástico etiquetado sellado de color lila. Este en su interior contiene un frasco ampolla transparente tipo I etiquetado, con tapón de goma o con tapón de goma café rojiza de bromobutilo y tapa protectora plástica que contiene el polvo liofilizado; jeringa con 1 mL de agua bacteriostática o jeringa luer-lock con agua bacteriostática para inyección (solvente); aguja 22G 1 ½ para incorporar el solvente al frasco y retirar la solución reconstituida; aguja 27GA ½ o aguja 30G ½ para inyectar en el cuerpo cavernoso; 2 toallitas impregnadas con alcohol (para limpiar el tapón y para limpiar la zona de aplicación) y folleto de información al paciente. Contenido: 1-10 Frasco-ampolla.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene o no un envase plástico etiquetado sellado de color lila. Este en su interior contiene un frasco ampolla transparente tipo I etiquetado, con tapón de goma o con tapón de goma café rojiza de bromobutilo y tapa protectora plástica que contiene el polvo liofilizado; jeringa con 1 mL de agua bacteriostática o jeringa luer-lock con agua bacteriostática para inyección (solvente); aguja 22G 1 ½ para incorporar el solvente al frasco y retirar la solución reconstituida; aguja 27GA ½ o aguja 30G ½ para inyectar en el cuerpo cavernoso; 2 toallitas impregnadas con alcohol (para limpiar el tapón y para limpiar la zona de aplicación) y folleto de información al paciente. Contenido: 1-10 Frasco-ampolla.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene o no un envase plástico etiquetado sellado de color lila. Este en su interior contiene un frasco ampolla transparente tipo I etiquetado, con tapón de goma o con tapón de goma café rojiza de bromobutilo y tapa protectora plástica que contiene el polvo liofilizado; jeringa con 1 mL de agua bacteriostática o jeringa luer-lock con agua bacteriostática para inyección (solvente); aguja 22G 1 ½ para incorporar el solvente al frasco y retirar la solución reconstituida; aguja 27GA ½ o aguja 30G ½ para inyectar en el cuerpo cavernoso; 2 toallitas impregnadas con alcohol (para limpiar el tapón y para limpiar la zona de aplicación) y folleto de información al paciente.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (código: 2009-CT1-0031N-152) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe