



RECTIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE, REGISTRO SANITARIO Nº F-10.940/06

HRL/VEY/IMS/ras B11/Ref.: 3658/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

13.04.2007 * 002655

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 8219 de fecha 25 de Octubre de 2006, por la que se autorizó **cambio de régimen** al producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE, registro sanitario N° F-10.940/06, inscrito a nombre de Pfizer Chile S.A.; la carta de fecha 2 de Noviembre de 2006, ingresada por el titular a través de la cual solicita rectificación del fabricante señalado en dicha resolución;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1, de la resolución Nº 8219 de fecha 25 de Octubre de 2006, referencia Nº 3658/06, reemplazándolo por:

AUTORÍZASE el régimen de importado terminado para el producto CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg CON SOLVENTE, registro sanitario Nº F-10.940/06, concedido a Pfizer Chile S.A., el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica, envasado por Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica y/o Sanico NV, Bélgica, procedente desde Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Bélgica o desde Pfizer Service Company BVBA, Bélgica, manteniendo las demás autorizadas en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

- Interesado

DISTRIBUCION

- CISP

- Unidad de Procesos

LUD PUBLIC

- Archivo

Transcrito Fielmente

Ministro Fe

DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Santiago - Teléfono: 350 74 77 - Fax: 350 75 78 - www.ispch.cl