



Nº Ref.:N807167/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17913/16
Santiago, 26 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N807167, de fecha de 25 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. ANTIXA / 0,2 mL(DALTEPARINA SÓDICA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1467372, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de agosto de 2016, de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. ANTIXA / 0,2 mL(DALTEPARINA SÓDICA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14537, de fecha 26 de octubre de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1467372, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de agosto de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. ANTIXA / 0,2 mL(DALTEPARINA SÓDICA)	B-1472/11	B-1472/16	26-10-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 3591474C40C6FD208425801B00625273



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de octubre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3591474C40C6FD208425801B00625273

26 OCT. 94* 14537

Ref.: 1429/94
18 - 10 - 94
SSO/ASC/EDP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico FRAGMIN 5.000 UI ANTI Xa/ 0,2 ml, SOLUCION INYECTABLE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Kabi Pharmacia, AB, Uppsala, Suecia; el acuerdo de la sexta sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°5067-B, el producto farmacéutico FRAGMIN 5.000 UI, ANTI Xa/0,2 ml, SOLUCION INYECTABLE, a nombre de la firma Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Kabi Pharmacia, AB, Uppsala, Suecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado ~~terminado~~ envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Grünenthal Chilena Ltda., ubicado en Avda. Pedro Aguirre Cerda N° 5291, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala;

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 1- 5 6 10 jeringas de vidrio incoloro tipo I, etiquetadas, con 0,2 ml. de solución cada una; y termoformado de PVC.

Muestra Médica: Idéntico envase con 1- 2- 3- 4 6 5 jeringas con 0,2 ml de solución.

Envase clínico: Cajas de cartón rotuladas, con 10- 50 ó 100 jeringas de vidrio incoloro tipo I, etiquetadas, con 0,2 ml de solución cada una; y termoformado de PVC.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para el producto son: "Tratamiento y prevención de la trombosis, principalmente durante cirugía".

4.- La marca FRAGMIN se encuentra inscrita bajo el N° 292.450 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- Grünenthal Chilena Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
ANEXOS Y COMUNIQUESE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

DR. C.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito y Firmado
Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción
ANEXOS Y COMUNIQUESE