

Nº Ref.:RR1543989/21

JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3416/21

Santiago, 12 de febrero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 23579 de fecha 22 de septiembre de 2020, por la que se autorizó nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA), Registro Sanitario Nº F-25189/19; el Informe Técnico de Rectificación Nº 215;, concedido a Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 23579 de fecha 22 de septiembre de 2020, referencia Nº MA1453064 en el siguiente sentido:

Donde dice Procedimiento: Uniformidad de Dosis Unitaria por uniformidad de contenido (HPLC); Criterio de Aceptación: Cumple los requerimientos Ph. Eur. Método USP vigente <905>; Material de envase: Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVCPVDC (incoloro, transparente) /AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Debe decir Procedimiento: Uniformidad de Dosis Unitaria por uniformidad de contenido (HPLC); Criterio de Aceptación: Cumple los requerimientos Ph. Eur. Método: Ph. Eur 2.9.40; Material de envase: Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVCPVDC /AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ANÓTESE Y COMUNÇOUESE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES DE FATURA

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PHD

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

linistro de Fe m Becerra Calderón

<u>DISTRIBUCIÓN</u> INTERESADO ARCHIVO ANAMED