

Nº Ref.:RR1370468/20

GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12098/20

Santiago, 14 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 29341 de fecha 23 de diciembre de 2019, por la que se autorizó la inscripción en el Registro Sanitario para el producto farmacéutico CARDURA comprimidos 2 mg, Registro ISP Nº F-25.189/19, concedido a PFIZER CHILE S.A.; la solicitud de rectificación ingresada por el titular con fecha 11 de mayo de 2020.

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 29341 de fecha 23 de diciembre de 2019, referencia Nº RF1263451 en el siguiente sentido:

- Los rótulos de los envases 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación CARDURA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DOXAZOSINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

1 Presentación Comercial (Venta Público)

1.1 Envase secundario:

Cara 1:

CARDURA ^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos



Uso bajo supervisión médica
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y ~~Asistencia~~

Cara 2:

Lote:
Fab. (mes/Año):
Exp:

Cara 3:

Composición:
Cada comprimido contiene: Doxazosina (como mesilato) 2 mg.
Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa, Lauril Sulfato de sodio, c.s.

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

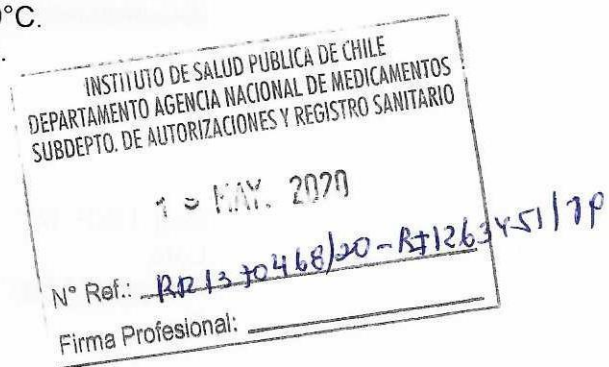
R = Receta Simple

Dosis única solamente

EAN 13 Por confirmar

Cara 4:

CARDURA ^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos



ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

Cara 5:

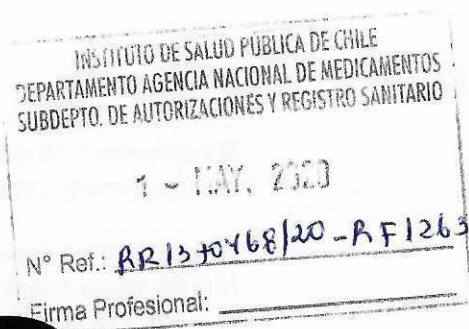
CARDURA^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos

Cara 6:

Fabricado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstatte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Envasado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstatte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Bajo licencia de Pfizer Inc., Nueva York, NY, U.S.A.
Titular del Registro, Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Importado por Pfizer Chile S.A.
Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Reg. I.S.P. N°:
Mayor información en www.ispch.cl

1.2 Envase Primario: Blíster

CARDURA^{M-R} 2 mg
Comprimidos Doxazosina
Vía de administración Oral
~~X Comprimidos~~



Reg. I.S.P. N°:
Lote:
Fab(mes/Año):
Exp:

ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

2. Presentación clínica2.1 Envase secundario:Cara 1:

CARDURA^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos



Uso bajo supervisión médica
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y ~~Asistencia~~
ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS-
ASISTENCIALES

Cara 2:

Lote:
Fab.(mes/Año):
Exp:

Cara 3:

Composición:
Cada comprimido contiene: Doxazosina (como mesilato) 2 mg.
Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa, Lauril Sulfato de sodio, c.s.
Consérvese a temperatura no mayor de 30°C
Manténgase fuera del alcance de los niños.
R = Receta Simple
Dosis única solamente

EAN 13 Por confirmar

Cara 4:

CARDURA^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

10 MAY. 2020

N° Ref.: RR1370468/20-RF1263451/19

Firma Profesional: _____

ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

Cara 5:

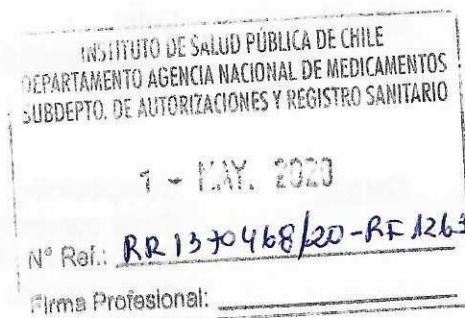
CARDURA ^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos

Cara 6:

Fabricado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstätte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Envasado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstätte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Bajo licencia de Pfizer Inc., Nueva York, NY, U.S.A.
Titular del Registro, Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Importado por Pfizer Chile S.A.
Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Reg. I.S.P. N°:
Mayor información en www.ispch.cl

2.2 Envase Primario: Blíster

CARDURA ^{M-R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
~~X Comprimidos~~



ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS
ASISTENCIALES

Reg. I.S.P. N°:

Lote:

Fab. (mes/Año):

Exp:

ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

3. Presentación Muestra Médica3.1 Envase secundario:Cara 1:CARDURA ~~M.R~~

2 mg Comprimidos

Doxazosina

Vía de administración Oral

X Comprimidos



Uso bajo supervisión médica

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y ~~Asistencia~~

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Cara 2:

Lote:

Fab. (mes/Año):

Exp:

Cara 3:

Composición:

Cada comprimido contiene: Doxazosina (como mesilato) 2 mg.

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa, Lauril Sulfato de sodio, c.s.

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

R = Receta Simple

Dosis única solamente

EAN 13 Por confirmar

Cara 4:CARDURA ~~M.R~~

2 mg Comprimidos

Doxazosina

Vía de administración Oral

X Comprimidos



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
MAY. 2021
N° Ref.: <u>RR130468/20-RF1263451/19</u>
Firma Profesional: _____

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

ROTULADO GRÁFICO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

Cara 5:

CARDURA^{M.R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
X Comprimidos



Cara 6:

Fabricado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstatte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Envasado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, **Betriebsstatte Freiburg Mooswaldalle 1, 79090**, Freiburg, Alemania. Bajo licencia de Pfizer Inc., Nueva York, NY, U.S.A.
Titular del Registro, Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Importado por Pfizer Chile S.A.
Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Reg. I.S.P. N°:
Mayor información en www.ispch.cl

3.2 Envase Primario: Blister

CARDURA^{M.R}
2 mg Comprimidos
Doxazosina
Vía de administración Oral
~~X Comprimidos~~



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

1 - MAY. 2020

N° Ref.: RR1370468/20-RF1263451/19

Firma Profesional: _____

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA
Reg. I.S.P. N°:

Lote:
Fab. (mes/Año):
Exp: