



Nº Ref.:N832511/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23936/16
Santiago, 28 de noviembre 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 N832511, de fecha de 23 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 40 mg(ZIPRASIDONA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1496608, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de noviembre 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 ZELDOX CÁPSULAS 40 mg(ZIPRASIDONA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 366, de fecha 23 de enero de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1496608, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de noviembre 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
ZELDOX CÁPSULAS 40 mg(ZIPRASIDONA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO))	F-11823/12	F-11823/17	23-01-2017

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.



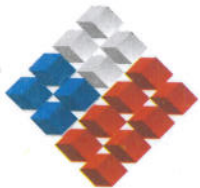
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de enero de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **7D0747D6AFFE749C0425807900505994**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-A/Ref.: 13075/01

0366

SANTIAGO,

23 ENE. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Pfizer de Chile, por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ZELDOX CAPSULAS 40 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Heinrich Mack Nachf, Alemania, en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Octubre del 2001; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

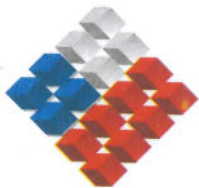
1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-11.823/02**, el producto farmacéutico **ZELDOX CAPSULAS 40 mg**, a nombre de Laboratorios Pfizer de Chile, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Heinrich Mack Nachf, Alemania, en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Pfizer de Chile, ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-11.823/02)

Colorantes de la cápsula:

Tapa y cuerpo azul opaco:
Dióxido de titanio
Colorante FD&C azul N° 2

Colorante de la tinta de impresión:
Óxido de hierro, negro

c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

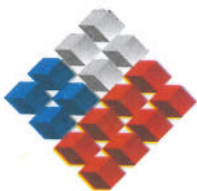
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 50, 60, 70, 80, 90, 100 ó 200 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 el nombre comercial o de fantasía **ZELDOX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ZIPRASIDONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-11.823/02)

3 - La marca **ZELDOX**, se encuentra inscrita bajo el N° 536.738, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la esquizofrenia y otros desórdenes psicóticos y para mantención de la mejoría y prevención de recaídas durante la continuación de la terapia".

5.- Se deja constancia que fueron exhibidas ante esta autoridad sanitaria las Patentes de Invención N° 36.533 y N° 41.031, debidamente inscritas en el registro correspondiente del Depto. de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción concedida a Pfizer Inc., por concepto de: **"PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE NUEVOS DERIVADOS ARIL-PIPERAZINIL-ETILO (O BUTIL)-HETEROCICLICOS, UTILES PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PSICOTICOS"** y **"CLORHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2 BENCISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-6-CLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA MONOHIDRATO, PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICION FARMACEUTICA UTIL COMO AGENTE NEUROLÉPTICO"**, respectivamente.

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

7.- Laboratorios Pfizer de Chile se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

8.- Laboratorios Pfizer de Chile 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Pfizer de Chile.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl