

Nº Ref.:ML615124/14
VVC

Resolución Exenta RW Nº 24219/14
Santiago, 26 de noviembre de 2014

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 ML615124, de fecha de 25 de noviembre de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de noviembre de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014112587106102, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de noviembre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH.** a la nueva razón social **R-PHARM GERMANY GMBH** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML615124/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24219/14

Santiago, 26 de noviembre de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10560/11	- NORVASC COMPRIMIDOS 5 mg
F-10561/11	- NORVASC COMPRIMIDOS 10 mg
F-11822/12	- ZELDOX CÁPSULAS 20 mg
F-11823/12	- ZELDOX CÁPSULAS 40 mg
F-11824/12	- ZELDOX CÁPSULAS 60 mg
F-11825/12	- ZELDOX CÁPSULAS 80 mg
F-13400/13	- VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-13516/14	- VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-14903/10	- RELPAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15947/12	- CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-15948/12	- CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 1 mg
F-21039/14	- VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-21040/14	- VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-21316/14	- ZELDOX CÁPSULAS 20 mg (ZIPRASIDONA)
F-21317/14	- ZELDOX CÁPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)
F-21318/14	- ZELDOX CÁPSULAS 60 mg (ZIPRASIDONA)
F-21319/14	- ZELDOX CÁPSULAS 80 mg (ZIPRASIDONA)
F-21350/14	- RELPAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Eletriptán)