



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FKV/ras
B11/Ref.: 13.959/03

SANTIAGO, 31.12.2003*011729

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg, sanitario N° F-11.825/02; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero a Pfizer Laboratories, New York, U.S.A., para el producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg, registro sanitario N° F-11.825/02, concedido a Pfizer Chile S.A., en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE