



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/FKV/ras
B11/Ref.: 26.662/02

14.04.2003*002942

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg, registro 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 procedencia desde Pfizer Service Company N.V. Bélgica, para el producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg, concedido a Pfizer Chile S.A., bajo el N° F-11.825/02, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: importado terminado

PROCEDENCIA:

Pfizer Service Company N.V. Bélgica
Heinrich Mack Nachf, Alemania

FABRICANTE:

Heinrich Mack Nachf, Alemania

2.- Los rótulos de los envases aprobados 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. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pfizer Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento