



Nº Ref.: MT1338078/20
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9113/20
Santiago, 14 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1338078, de fecha de 23 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-15948/17 del producto farmacéutico CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 1 mg (VARENICLINA TARTRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032334375668, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de marzo de 2020, de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-15948/17 del producto farmacéutico CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 1 mg (VARENICLINA TARTRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032334375668, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de marzo de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 1 mg (VARENICLINA TARTRATO)**, registro sanitario Nº F-15948/17, concedido a Pfizer Chile S.A. ; la incorporación en el rotulado gráfico de su envase secundario la información descrita a continuación: "Semana 1 (día/Noche) 1 2 3 4 5 6 7 / Semana 2 (día/Noche) 8 9 10 11 12 13 14 / Semana 3 (día/Noche) 15 16 17 18 19 20 21 / Semana 4 (día/Noche) 22 23 24 25 26 27 28. Comience el día 1 Usted debe dejar de fumar entre los días 8 y 14. El día que yo voy a dejar de fumar será _____".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **2C47BC9A57323FA003258535005D8619**

2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.

4.- 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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **2C47BC9A57323FA003258535005D8619**