

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-15947/07, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CHAMPIX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1 mg.

EJR/VEY/HNH/AMM/mms
B11/Ref.: 9938/06

09.03.2007*001598

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. K.G., Alemania, procedente de Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. K.G., Alemania y de Pfizer Service Company BVBA, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., EE.UU., de acuerdo a convenio notarial suscrito entre las partes; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de Enero de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° 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, bajo el N° **F-15.947/07**, el producto farmacéutico, **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. K.G., Alemania, procedente de Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. K.G., Alemania y de Pfizer Service Company BVBA, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., EE.UU., en las condiciones que se indican:

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

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Vareniclina tartrato
(Equivalente a 1,0 mg de Vareniclina)
Celulosa microcristalina
Fosfato cálcico dibásico anhidro
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

** Recubrimiento polimérico azul (Opadry azul 03B90547)

*** Recubrimiento polimérico transparente (Opadry claro YS-2-19114-A)

* Cantidad que puede variar según potencia de la Vareniclina tartrato

** Composición del recubrimiento polimérico azul (Opadry azul 03B90547)

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol

Colorante FD&C Azul N° 2, Laca aluminica

*** Composición del recubrimiento polimérico transparente (Opadry claro YS-2-19114-A)

Hipromelosa

Triacetina

Solventes utilizados y luego eliminados durante la fabricación:

Agua purificada

c) Período de eficacia provisorio: 24 meses almacenado entre 15 y 30° °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso con blister de Aclar/PVC con soporte de foil de aluminio impreso, con un recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos de 1,0 mg cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa con blister de Aclar/PVC con soporte de foil de aluminio impreso, con un recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 56 comprimidos recubiertos de 1,0 mg cada uno.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa con blister de Aclar/PVC con soporte de foil de aluminio impreso, con un recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos de 1,0 mg cada uno.

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 la denominación **CHAMPIX** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VARENICLINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado como apoyo al tratamiento para dejar de fumar".

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

5.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Novofarma Service S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- DEJASE ESTABLECIDO que el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, ha sido registrado con protección de datos de naturaleza no divulgados, de acuerdo al D.S. N° 153/05 del Ministerio de Salud. Dichos estudios se encuentran bajo resguardo en el Instituto de Salud Pública y son los señalados en la Declaración de Información no Divulgada suscrita por el titular del registro. El Instituto de Salud Pública no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquellos estudios, por un plazo de cinco años, contados desde esta fecha.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pfizer Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



MINISTRO
DE FE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe