

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A. RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

VEY/HNH/FKV/shl
B11/Ref.: 4632/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°

25.07.2008★ 4967

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de razón social** del fabricante y procedente de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, otorgados a nombre de Heinrich Mack Nach GmbH & Co. KG, Alemania, en uso de licencia de en uso de licencia de Pfizer Inc.;

- Fotocopia autorizada ante notario del Certificado emitido por la autoridad sanitaria del Gobierno de Upper Bavaria, debidamente legalizado y adjuntando su traducción en el cual confirma que la compañía Heinrich Mack Nach GmbH & Co. KG, es ahora identificada bajo el nombre de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania que está autorizada para fabricar productos medicinales.
- El memorando A1/N° 270 del 8 de Mayo de 2008, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto;

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 N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZÁSE el cambio de razón social del fabricante y licenciante de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a nombre de Pfizer Chile S.A., los que en lo sucesivo serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ubicado en Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios involucrados.

NOMBRE	N° REGISTRO
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-15947/07
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 1 mg	F-15948/07
RELPAK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-14902/05
RELPAK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-14903/05
ZELDOX CÁPSULAS 20 mg	F-11822/07
ZELDOX CÁPSULAS 40 mg	F-11823/07
ZELDOX CÁPSULAS 60 mg	F-1124/07
ZELDOX CÁPSULAS 80 mg	F-11825/07

2. Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe