

GCHC/FKV/shl
Nº Ref.:ML286423/11

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CHAMPIX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15947/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9450/12

Santiago, 22 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-15947/12; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-15947/12, concedido a Pfizer Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad del titular, ubicado en Av. Las Américas Nº 173, Comuna de Cerrillos, el reacondicionamiento local consistirá en Transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o en Muestra Médica, reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, y cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas.

6.- Pfizer Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
