

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIQUIS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN), REGISTRO
SANITARIO Nº F-20140/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15152/17

Santiago, 4 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN)**, registro sanitario Nº F-20140/13; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Siegfried Evionnaz Sa, ubicado en Route Du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Nº 1, Evionnaz, Suiza, para el principio activo APIXABAN del producto farmacéutico ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN), registro sanitario NºF-20140/13, concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCION
INTERESADO
UCD

