

MODIFICA A BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
2,5 mg, REGISTRO SANITARIO F-20139/13.

GZR/FKV/shl

Ref.: 10581/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4739 07.12.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por cuenta de Bristol-Myers Squibb de Chile, por la que solicita **Ampliación de Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)** para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario Nº F-20139/13; y

CONSIDERANDO: Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local, se procede a autorizar el Reacondicionador Local; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el 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 D.F.L. 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la **ampliación de Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)**, para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario Nº F-20139/13, concedido a Bristol-Myers Squibb de Chile, el que es importado terminado y en adelante será reacondicionado localmente en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, comuna de Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución en el registro sanitario.

2- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Kuehne + Nagel Ltda. para reacondicionar localmente este producto.

3.- Dispónese que en los rótulos de los envase del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Novofarma Service S.A., identificará el proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

4.- Facúltase a Bristol-Myers Squibb de Chile, para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., quien se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento y de la calidad, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Bristol-Myers Squibb de Chile, como propietario del registro sanitario.

5.- Bristol-Myers Squibb de Chile, como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- INTERESADO

- UCD

- GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Maratón 5000, Nudo, Santiago

Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050

Mesa Central: (56) 22575 51 01

Informaciones: (56) 22575 52 01

www.ispch.cl

Transcrito Fielmente
Ministro de F.