



GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML866017/17

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN), REGISTRO SANITARIO Nº F-20139/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3432/18
Santiago, 15 de febrero de 2018

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 2,5 mg (APIXABAN)**, registro sanitario Nº F-20139/13;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por GMP vigente y legalizado del fabricante de principio activo que incorpora y presenta resultados de Estudio de estabilidad acelerado y a tiempo real del producto terminado con el nuevo fabricante del principio activo, 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 S.A. ubicado en Route Du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Nº 1, Evionnaz, Suiza, para el principio activo apixaban del producto farmacéutico ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN), registro sanitario NºF-20139/13, 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 entrega 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



Patricia Garmona Sepúlveda

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe