

Ref.:RF1101246/18

PRS/AMM/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 3492 05.09.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 16777, de fecha 31 de julio de 2019, por la que se autorizó registro sanitario para el producto farmacéutico ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario N° F-24968/19, concedido a Pfizer Chile S.A.; la carta de Pfizer Chile S.A., de fecha 16 de agosto de 2019, por la que solicita rectificación de la denominación del producto farmacéutico; el informe técnico de rectificación N° M-319, de fecha 22 de agosto de 2019;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW N° N° 16777, de fecha 31 de julio de 2019 y sus anexos, en el siguiente sentido:

Donde dice

ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Debe decir

ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir con lo establecido en la resolución genérica N° 1260/2000.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

RECEBIDO: REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

