



APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs  
Nº Ref.: RF1015717/18

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO  
SANITARIO Nº B-2780/19 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAGMIN SOLUCIÓN  
INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL  
(DALTEPARINA SÓDICA)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26287/19**  
Santiago, 18 de noviembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Pfizer Chile S.A. RF1015717/18 de fecha 05 de julio de 2018; el informe legal de Asesoría Jurídica Nº 265 de fecha 26 de abril de 2019; el informe técnico analítico de la Sección Productos Biológicos Nº 54 de fecha 22 de octubre de 2019 y el informe de evaluación de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos de fecha 20 de agosto 2018;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** La presentación de Pfizer Chile S.A. de fecha 05 de julio de 2018, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL, acompañando certificado de producto farmacéutico;

**SEGUNDO:** Que, la solicitud de registro sanitario presentada constituye un traslado de la producción de este producto farmacéutico, considerando un nuevo fabricante con su respectivo proceso de manufactura;

**TERCERO:** La evaluación y recomendación de la Undécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 24 de octubre de 2019;

**CUARTO:** El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica Nº 265; el informe técnico analítico de la Sección Productos Biológicos Nº 54 y el informe de evaluación de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos;

**QUINTO:** Que, la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento;

**SEXTO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 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 Nº 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° B-2780/19, el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL (DALTEPARINA SÓDICA) a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica; procedente de Pfizer Service Company BVBA, ubicado en Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 235 East 42nd Street, New York 10017, EE. UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo N° 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico lo realizará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo realizará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en transformar envases presentación venta público en envases de presentación venta público de otro contenido de unidades, reestuchar, agregar etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad para dar cumplimiento a la legislación vigente, todo lo anterior por cuenta del titular del registro sanitario.

b) El principio activo DALTEPARINA SÓDICA será fabricado por Pfizer Health AB, ubicado en Mariefredsvägen 37, Strängnäs, 64541, Suecia. En estas instalaciones se realiza la degradación de la heparina sódica y la posterior purificación para obtener dalteparina sódica.

La heparina sódica será fabricada por Pharmacia Hepar LLC, ubicado en 160 Industrial Drive, Franklin, Ohio (OH) 45005, EE. UU. que es una compañía de Pfizer.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.  
Contenido: 1-10 jeringas prellenadas.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.  
Contenido: 1-10 jeringas prellenadas.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.  
Contenido: 1-100 jeringas prellenadas.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Grupo de la heparina.

Código ATC : B01AB04

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación FRAGMIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DALTEPARINA SÓDICA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "

1. Fragmin está indicado para la profilaxis de complicaciones isquémicas en angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q, cuando se administra en conjunto con una terapia con ácido acetilsalicílico.
2. Fragmin está indicado en la profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP) que puede conducir a embolismo pulmonar (EP):
  - En pacientes sometidos a cirugía de cadera.
  - En pacientes sometidos a cirugía abdominal que estén en riesgo de complicaciones tromboembólicas.
  - En pacientes que están en riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas debido a una movilidad restringida debido a una enfermedad aguda.
3. Fragmin está indicado en prevención de la coagulación en el sistema extracorporal durante la hemodiálisis y hemofiltración relacionada con falla renal aguda o insuficiencia renal crónica.
4. Tratamiento de trombosis venosa profunda.
5. Tratamiento extendido de tromboembolismo venoso (TEV) sintomático (trombosis venosa profunda proximal y/o embolismo pulmonar), para reducir la recurrencia de TEV en pacientes con cáncer".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de su propiedad ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526-A, Macul, Santiago y/o en Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Pfizer Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° 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



*Guisela Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED





5  
( Cont. Res. Reg. B-2780/19 )

Nº Ref.:RF1015717/18  
APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26287/19**  
Santiago, 18 de noviembre de 2019

**"FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL (DALTEPARINA SÓDICA)"**

**Registro ISP Nº B-2780/19**

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:  
Dalteparina sódica 5000 U.I. antiXa  
Hidróxido de sodio para ajustar pH c.s.  
Ácido clorhídrico para ajustar pH c.s.  
Agua para inyectables c.s.p. 0,2 mL



Nº Ref.:RF1015717/18  
APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26287/19**  
Santiago, 18 de noviembre de 2019

**"FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL (DALTEPARINA SÓDICA)"**  
**Registro ISP Nº B-2780/19**

Clave de fabricación del producto es: A12345

Interpretación de la clave : Los números de lote serán de 6 caracteres de longitud y tendrán la siguiente estructura:

-El primer carácter dependerá del año: El año se traducirá a una letra mediante el sistema siguiente:

2014 corresponde a la letra "B".

Los años posteriores recibirán las siguientes letras del alfabeto.

Se exceptúan las letras "I", "O", "Q", "U", "V" y "W": éstas no se utilizarán. Se exceptúa 2010 que corresponde a la letra "T" y "X".

Después de la letra "Z", el alfabeto se reiniciará nuevamente.

-Los cinco últimos caracteres son un número secuencial, que comienza cada año con 00001.

Al comienzo de cada año, la parte numérica del número de lote se restablece y el recuento comienza otra vez a partir de 00001.

REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

**1. Presentación Venta Público**

**1.1 Envase secundario: Estuche**

**Cara 1**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>MR</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

Solución inyectable

~~40~~ **X** Jeringas de 0,2 mL

Solución para Inyección Subcutánea.

**Cara 2**

**FRAGMIN<sup>MR</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

**Cara 3**

Logo Pfizer

Para Administración subcutánea

Cada 0,2 mL contiene:

Dalteparina Sódica 5.000 UI

(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)

Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Hidróxido de sodio, c.s.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA**

**R= Receta Simple**

**Almacenar a no más de 25°C.**

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs, Bélgica.

Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc.

Reg. I.S.P N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**Cara 4**

Sin texto

**Tapa 1**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>MR</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

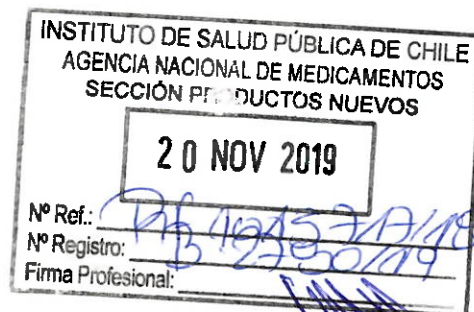
**DALTEPARINA SÓDICA**

**Tapa 2**

Lote:

Fab: **MES/AÑO**

Vence:





REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

**1.2 Envase Primario: Etiqueta cuna**

Logo Pfizer      **FRAGMIN<sup>M.R.</sup>**  
**5.000 UI**  
**(anti-Xa/0,2 mL)**  
Solución Inyectable  
DALTEPARINA SÓDICA  
Para administración Subcutánea  
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**

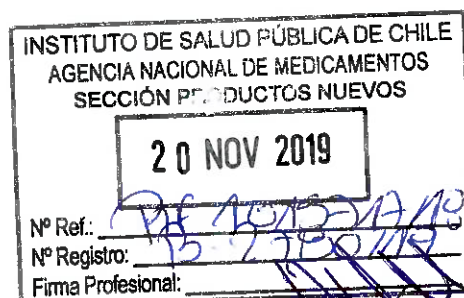
**1.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa**

Logo Pfizer      **FRAGMIN<sup>M.R.</sup>**  
**5.000 UI**  
**(anti-Xa/0,2 mL)**  
Solución Inyectable  
DALTEPARINA SÓDICA  
Para administración Subcutánea  
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**





REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

**2. Presentación Muestra Médica**

**2.1 Envase secundario: Estuche**

**Cara 1**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>MR</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

Solución inyectable

± **X** Jeringa de 0,2 mL

Solución para Inyección Subcutánea.

**MUESTRA MÉDICA**

**PROHIBIDA SU VENTA**

**Cara 2**

Cada 0,2 mL contiene:

Dalteparina Sódica 5.000 UI

(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)

Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Hidróxido de sodio, c.s.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA**

R= Receta Simple

Almacenar a no más de 25°C.

**Cara 4**

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs, Bélgica.

Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc.

Reg. I.S.P N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**Tapa 1**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>MR</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

**Tapa 2**

Lote:

Fab: **MES/AÑO**

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
20 NOV 2019	
N° Ref:	RF-1015717/18
N° Registro:	B-2780/19
Firma Profesional:	

REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

**2.2 Envase Primario: Etiqueta cuna**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>®</sup>**  
**5.000 UI**  
**(anti-Xa/0,2 mL)**  
Solución Inyectable  
DALTEPARINA SÓDICA  
Para administración Subcutánea  
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**

MUESTRA MÉDICA  
PROHIBIDA SU VENTA

**2.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>®</sup>**  
**5.000 UI**  
**(anti-Xa/0,2 mL)**  
Solución Inyectable  
DALTEPARINA SÓDICA  
Para administración Subcutánea  
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**

MUESTRA MÉDICA  
PROHIBIDA SU VENTA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
20 NOV 2019	
N° Ref:	RF 1015717/18
N° Registro:	B-2780/19
Firma Profesional:	

REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

**3. Presentación Envase clínico**

**3.1 Envase secundario: Estuche**

**Cara 1**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>M.R.</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

Solución inyectable

40 ~~X~~ Jeringas de 0,2 mL

Solución para Inyección Subcutánea

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS  
MÉDICO-ASISTENCIALES

**Cara 2**

**FRAGMIN<sup>M.R.</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**

**Cara 3**

Logo Pfizer

Para Administración subcutánea

Cada 0,2 mL contiene:

Dalteparina Sódica 5.000 UI

(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)

Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Hidróxido de sodio,  
c.s.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

R= Receta Simple

Almacenar a no más de 25°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs,  
Bélgica.

Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16,  
Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor  
Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc.

Reg. I.S.P N°

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS  
MÉDICO-ASISTENCIALES

**Cara 4**

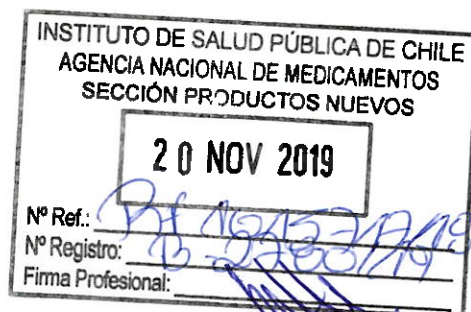
Sin texto

**Tapa 1**

**FRAGMIN<sup>M.R.</sup> 5.000 UI (anti-Xa/0,2 mL)**

**Solución inyectable**

**DALTEPARINA SÓDICA**



REF. N° RF1015717/18

REG. ISP N° B-2780/19

**ROTULADO GRÁFICO**

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I. antiXa/0,2 mL**

Tapa 2

Lote:

Fab: MES/AÑO

Vence:

**3.2 Envase Primario: Etiqueta cuna**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>M.R.</sup>**

**5.000 UI**

**(anti-Xa/0,2 mL)**

Solución Inyectable

DALTEPARINA SÓDICA

Para administración Subcutánea

Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS  
MÉDICO-ASISTENCIALES

**3.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa**

Logo Pfizer

**FRAGMIN<sup>M.R.</sup>**

**5.000 UI**

**(anti-Xa/0,2 mL)**

Solución Inyectable

DALTEPARINA SÓDICA

Para administración Subcutánea

Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

**Fab: MES/AÑO**

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS  
MÉDICO-ASISTENCIALES



N° Ref: ML1434870/20

**Resolución Exenta RW N° 20194/20**

Santiago, 14 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1434870 de fecha 13 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica) registro sanitario N° B-2780/19.

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes y los respectivos Certificado vigentes, debidamente legalizados; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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**

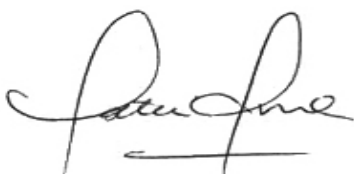
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica) registro sanitario N° B-2780/19, desde Henri Essers & Zonen Internationaal Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4, 3600, Genk, Bélgica concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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.

3.- Pfizer Chile S.A., 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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

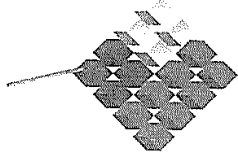


**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FKV/shl  
B11/Ref.: 28.951/03

SANTIAGO,

24.05.2004\*004201

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A.;

- Contrato Notarial de transferencia de registros sanitarios entre Pharmacia Corporation de Chile S.A. y Pfizer Chile S.A., celebrado con fecha 13 de Noviembre de 2003.
- Solicitud de protocolización de listado de productos comercializados y en trámite de registro Pfizer Chile S.A. y Pharmacia Corporation de Chile S.A., con fecha 29 de Octubre de 2003, ante la Notario de Santiago Doña Antonieta Mendoza Escalas.
- Copia Notarial de la Constitución de Pharmacia Corporation de Chile S.A., otorgada por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública del Acta Sesión de Directorio de Pharmacia Corporation de Chile S.A. otorgada con fecha 7 de Mayo de 2003, en la Notaría de Santiago de Doña Antonieta Mendoza Escalas, donde constan los poderes vigentes de la sociedad y Escritura Pública del Acta Sesión de Directorio de Pharmacia & Upjohn S.A., otorgada con fecha 15 de Diciembre de 2000, en la Notaría de Don Raúl Iván Perry Pefaur.
- Escritura Pública de la Constitución de Sociedad Anónima cerrada Pfizer Chile Sociedad Anónima, de fecha 21 de Diciembre del año 2001, con su respectiva publicación en el Diario Oficial de fecha 7 de Enero de 2002 y su inscripción en el Registro de Comercio de Santiago.
- Escritura Pública del Acta de Junta Extraordinaria de Accionistas, cambio de razón social de Pfizer Chile Sociedad Anónima, por Pfizer Chile S.A., con su respectiva publicación en el Diario Oficial de fecha 23 de Mayo de 2002 y su inscripción en el Registro de Comercio de Santiago.
- Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio Pfizer Chile S.A., otorgado con fecha 18 de Junio de 2002, en la Notaría de Don Eduardo Díez Morello.
- Solicitud de protocolización de Licencia de Pfizer Chile S.A.-Pharmacia Corporation de Chile S.A., de fecha 20 de Noviembre de 2003 ante Notaría de Doña Antonieta Mendoza Escalas, donde consta la licencia otorgada a Pfizer Chile S.A.; y
- El memorando A1/N° 773 del 10 de Diciembre de 2003, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Pfizer Chile S.A., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, inscritos a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A., manteniéndose todas las condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Pharmacia Corporation de Chile S.A., con los mismos fines.



Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	F-7323/00
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL	F-7324/00
ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg	F-9245/01
ACIDO FOLÍNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-3463/00
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10937/01
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10938/01
ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10713/01
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	B-801/00
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIS GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE-EN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
COMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-101/02
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-10717/01
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/03
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10940/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-2800/99
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-10720/01
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2726/99
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-2725/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-6279/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE	F-3827/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL	F-10941/01
DALACIN ÓVULOS 100 mg	F-6760/00
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-10942/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DALACIN V CREMA VAGINAL 2%	F-10932/01
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-10933/01
DEPOMEDROL INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	F-1276/03
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE DE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-780/03
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-10721/01
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10722/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10943/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10944/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/99
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-10723/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	B-651/99
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-652/99
FARLUTAL-ESTROGENOS COMPRIMIDOS	F-6289/00
FARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	B-1469/01
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL	F-10727/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.500 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTIXA/4 mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00



Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE 16 UI/mL	B-1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON SOLVENTE	F-10935/01
HEALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL	F-7230/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-6295/00
KILIOS COMPRIMIDOS	F-10695/01
LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-13142/03
LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-13143/03
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL	F-6306/00
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	F-10698/01
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-6313/00
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	F-10701/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL	F-8205/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL	F-8207/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/10 mL	F-8208/01
MINIDIAB COMPRIMIDOS 5 mg	F-10702/01
MIRION COMPRIMIDOS 2 mg	F-10703/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10705/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6317/00
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
ORTHOXICOL JARABE	F-6327/00
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-12789/03
PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg	F-7187/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	F-2433/99
PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL	B-956/00
QUEMICETNA INYECTABLE 1 g	F-13144/03
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA AL 2%	F-6334/00
SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-10711/01
SERMION GRAGEAS 10 mg	F-2812/99
SOLU-CORTEF POLVO PARA INYECTABLE 100 mg SIN SOLVENTE	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg	F-2817/99
SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-2816/99
SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-2818/99
SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2819/99
SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6339/00
TROFODERMIN CREMA CON NEOMICINA	B-657/99
TROFODERMIN CREMA TÓPICA 0,5%	F-7189/00
VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL	F-10712/01
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZAVEDOS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL	F-10936/01
ZAVEDOS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	B-1457/01
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6341/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-6342/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg	F-6343/00
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg	F-454/03
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg	F-451/03
ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6666/00
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-6663/00
CELEBRA CÁPSULAS 400 mg	F-13419/03

Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE	F-13260/03
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	F-13261/03
MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL	F-13025/03
NAXOGIN COMPOSITUM COMPRIMIDOS VAGINALES	B-1771/03

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios con la sola excepción de señalar en cada uno de ellos claramente el nuevo titular.

4.- Se deberá individualizar en los rótulos de los productos transferidos, con su nombre y dirección al importador, fabricante, procedente, distribuidor y licenciante si lo hubiese, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

5.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deben ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

7.- Déjase sin efecto la resolución N° 1253 de fecha 24 de Febrero de 2004, en la cual no se detallaban los productos involucrados en la transferencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Signature]*  
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NÁNJARI  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo.



*[Signature]*  
MINISTRO  
DE FE  
Ministro de Fe



Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16  
Edificio Las Artes Las Condes Santiago-Chile  
Fono: 2241 2000  
Casilla 191-D  
**Pfizer Chile S.A.**

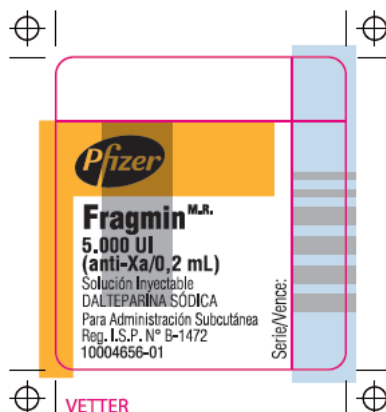
### **A QUIEN CORRESPONDA**

Por medio de la presente informo a usted que el producto farmacéutico **Fragmin Solución Inyectable 5000 UI AntiXa/ 0.2 mL**, con registro ISP N° **B-2780/19**, incluye en su envase secundario la condición de almacenamiento con la siguiente frase "Almacenar a no más de 25°C." cumpliendo con las exigencias del Decreto Supremo N° 3/2010, Art. 74.





Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16  
Edificio Las Artes Las Condes Santiago-Chile  
Fono: 2241 2000  
Casilla 191-D  
**Pfizer Chile S.A.**



  
**Q.F. Fernanda Lobos Anabalón.**  
Asesor Comercial & Clientes  
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2021.



0121 09.01.2017

SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Ref. 11832/16

NEM/MTP

**VISTOS:** la presentación de fecha 23/11/2016, de D. Hilda Téllez Quezada, RUN 8.001.0821-5, Representante Legal de Distribuidora Sicmafarma Chile S.P.A., RUT 76.409.952-4, ubicada en Camino San Esteban N° 1361, bodegas N° 7 y 8, comuna de San Bernardo, por la cual solicita autorización de modificación de planta, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 14 del 2014, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 y N° 510 de fechas 12 de febrero de 2014 y 10 de marzo de 2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de la droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Camino San Esteban N° 1361, bodegas N° 7 y 8, comuna de San Bernardo, de propiedad de Distribuidora Sicmafarma Chile S.P.A., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación consiste en: delimitación de zona de preparación de pedidos para exportaciones; habilitación de altillo destinado a almacenar jaulas de productos estupefacientes y psicotrópicos vencidos y jaulas de productos estupefacientes y psicotrópicos terminados; ampliación y reordenamiento del área de acceso restringido para almacenar productos retirados del mercado, productos terminado dañados, productos terminados devueltos, productos terminados falsificados y habilitación de segundo nivel en el área mencionada para almacenar productos terminados rechazados; modificación y reordenamiento del área administrativa. La droguería, está autorizada para las actividades de importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, incluyendo productos farmacéuticos sujetos a control legal (psicotrópicos y estupefacientes), que no requieren de cadena de frío en su almacenamiento.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.





4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas.
5. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



*[Handwritten signature]*

**JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**Distribución:**

- Representante legal de Sicmafarma Chile S.P.A
- Subdepartamento Inspecciones (2).
- Subdepartamento COMEX
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Gestión de trámites (2)

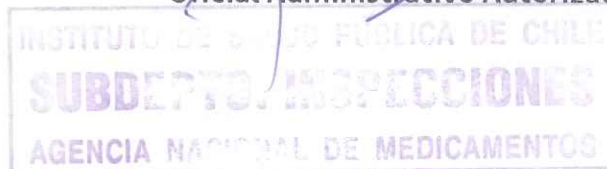
## NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 09 de Mayo de 2017 y siendo las 09:53 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Don Sebastian Gonzalez Director Técnico de Simefame Chile de la Resolución N° 0121 del 09 de Enero de 2017, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.

  
Director Técnico



  
Oficial Administrativo Autorizado





APS/RVM/jcs  
Nº Ref.:MA1463087/20

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAGMIN SOLUCIÓN  
INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina  
sódica), REGISTRO SANITARIO Nº B-2780/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31627/20**

Santiago, 22 de diciembre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario Nº B-2780/19; el Informe Técnico Nº 2685, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos ; 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 2460 de 13 de octubre de 2020 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario NºB-2780/19, concedido a Pfizer Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

**Venta Público:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

**Muestra Médica:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-100 Jeringa Prellenada

**Período de eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 25°C

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

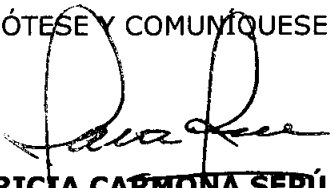
3.- Las especificaciones del producto terminado, código 5175703, deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- 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.210° 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 COMUNIQUESE

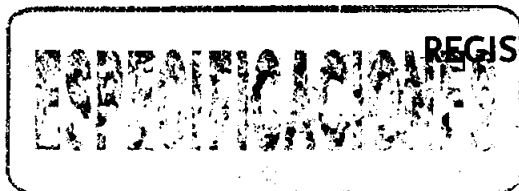
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

  
**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



REF: MA1463087/20  
 PFIZER CHILE S.A.  
 Código: 5175703



REGISTRO ISP N° B-2780/19

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 UI AntiXa/0,2mL**  
**(DALTEPARINA SÓDICA)**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

Prueba	Criterio de aceptación	Método
Descripción	Solución clara, incolora a levemente amarillenta. Libre o prácticamente libre de partículas.	Visual
Identificación	Comparación contra estándar Dalteparina positiva  Número promedio: 4.500 – 5.300 Da Peso promedio: 5.600 – 6.400 Da Porción de heparina de PM > 8.000: 15,0 – 25,0% Porción de heparina de PM < 3.000: 5,0 – 13,0%	ME574/02  o  M602 (distribución por PM por HPLC)
Actividad antifactor Xa	25.500 UI de actividad antifactor Xa/mL 5.000 UI actividad antifactor Xa/Jeringa  límites: 22.500 – 27.500 UI de actividad antifactor Xa/mL	ME574/02  o  H 236
Actividad antifactor IIa	9.800 UI de actividad antifactor IIa/mL  1.960 UI de actividad antifactor IIa/jeringa  límites: 7.700 – 11.900 UI de actividad antifactor IIa /mL	ME574/02  o  S643
Cuociente antifactor Xa/ antifactor IIa	1,9-3,2	ME574/02  o  S643
pH	5,0 – 7,5	Ph. Eur.
Absorbancia a 405 nm	No más de 0,40 UA	Ph. Eur.
Endotoxinas bacterianas	No más de 2,5 UE/1.000 UI	Ph. Eur. Cromogénico cinético

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
 SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

22 DIC 2020

Firma Profesional \_\_\_\_\_

REF: MA1463087/20

PFIZER CHILE S.A.

Código: 5175703

**ESPECIFICACIONES**

REGISTRO ISP N° B-2780/19

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 UI AntiXa/0,2mL**  
**(DALTEPARINA SÓDICA)**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

<b>Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Método</b>
Ensayo de esterilidad	Cumple con los requerimientos	Ph. Eur.
		Filtración por membrana
Claridad	No mayor que suspensión I de referencia	T 627 Turbidimetría
Material particulado	$\geq 10 \mu\text{m}$ no más de 6000 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$ no más de 600 partículas	Ph. Eur 2.9.19 Microcópico
Control de volumen	No menor a lo declarado	Ph Eur 2.9.17
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 0,5 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	-

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

22 DIC 2020

Firma Profesional \_\_\_\_\_



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FKV/shl  
B11/Ref.: 28.951/03

RECTIFÍCASE A PFIZER CHILE S.A.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE  
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

24.11.2004\*010247

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4201 de fecha 24 de Mayo de 2004, por la que se otorgó **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: La necesidad de otorgar las denominaciones correctas a los productos farmacéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1, de la resolución N° 4201 de fecha 24 de Mayo de 2004, referencia N° 28.951/03, reemplazando el listado de los productos farmacéuticos por el siguiente:

NOMBRE	N° REGISTRO
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	F-7323/00
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL	F-7324/00
ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg	F-9245/01
ACIDO FOLÍNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-3463/00
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10937/01
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10938/01
ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10713/01
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	B-801/00
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIN GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-101/02
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-10717/01
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/03
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10940/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-2800/99
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-10720/01
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2726/99
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-2725/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-6279/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL	F-3827/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL	F-10941/01
DALACIN ÓVULOS 100 mg	F-6760/00
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-10942/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DALACIN V CREMA VAGINAL 2%	F-10932/01
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-10933/01



Cont. Ref. N° 28.951/03

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPO MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	F-1276/03
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
DETRUSTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-780/03
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-10721/01
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10722/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECABLE 10 mg/5 mL	F-10943/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10944/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/99
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-10723/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	B-651/99
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-652/99
FARLUTAL-ESTROGENOS COMPRIMIDOS	F-6289/00
FARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
FARLUPOST COMPRIMIDOS	F-10724/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	B-1469/01
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL	F-10727/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.500 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTIXA/4 mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 16 UI/mL CON SOLVENTE	B-1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON SOLVENTE	F-10935/01
HEALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL	F-7230/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-6295/00
KILIOS COMPRIMIDOS	F-10695/01
LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-13142/03
LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-13143/03
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL	F-6306/00
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	F-10698/01
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-6313/00
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	F-10701/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL	F-8205/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL	F-8207/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL	F-8208/01
MINIDIAB COMPRIMIDOS 5 mg	F-10702/01
MIRION COMPRIMIDOS 2 mg	F-10703/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10705/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6317/00
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
ORTHOXICOL JARABE	F-6327/00
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-12789/03
PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg	F-7187/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	F-2433/99
PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL	B-956/00
QUEMICETINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-13144/03
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA AL 2%	F-6334/00





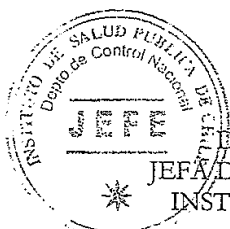
Cont. Ref. N° 28.951/03

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-10711/01
SERMION GRAGEAS 10 mg	F-2812/99
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg CON SOLVENTE	F-2817/99
SOLU-MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE	F-2816/99
SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	F-2818/99
SOLU-MEDROL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2819/99
SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6339/00
TROFODERMIN CON NEOMICINA CREMA	B-657/99
TROFODERMIN CREMA TÓPICA 0,5%	F-7189/00
VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL	F-10712/01
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	F-10936/01
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	B-1457/01
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6341/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-6342/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg	F-6343/00
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg	F-454/03
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg	F-451/03
ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6666/00
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-6663/00
CELEBRA CÁPSULAS 400 mg	F-13419/03
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE	F-13260/03
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	F-13261/03
MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL	F-13025/03
NAXOGIN COMPOSITUM COMPRIMIDOS VAGINALES	B-1771/03

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe





## REGISTRO DE MARCAS COMERCIALES

Solicitud: **1169076**

Registro: **1184426**  
Renueva a: **740419**

En conformidad a la Ley 19.039, sobre Propiedad Industrial, concédese a:

**PFIZER HEALTH AB**

País: **SUECIA**

Por el plazo legal de diez años, contando desde el **24 de Noviembre 2015**, la propiedad y uso exclusivo de la marca, registro se encuentra vigente:

**FRAGMIN**

Distingue : **Productos**

Clases(s) : **5**

Clase 5 : Preparaciones y sustancias farmacéuticas.

Nota :

Descrip. :

  
**MAXIMILIANO SANTA CRUZ S.**  
Director Nacional



  
**CAROLINA BELMAR GAMBOA**  
Conservadora de Marcas Comerciales

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley 19.799. Para verificar la integridad y autenticidad de este documento puede consultar en [www.inapi.cl/consulta](http://www.inapi.cl/consulta), donde estará disponible por 60 días contados desde la fecha de emisión. El documento impreso es copia del documento original.



CVE: 00002004691