

Nº Ref: ML1434870/20

Resolución Exenta RW Nº 20194/20

Santiago, 14 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº 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 Nº 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 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 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

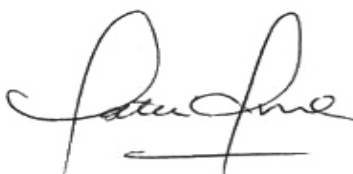
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica) registro sanitario Nº B-2780/19, desde Henri Essers & Zonen Internationaal Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4, 3600, Genk, Bélgica concedido 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 210º 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