



Nº Ref.:N943228/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21976/17
Santiago, 17 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N943228, de fecha de 13 de noviembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017111332241782, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de noviembre de 2017, de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1011, de fecha 7 de febrero de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017111332241782, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de noviembre de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/13	F-12762/18	07-02-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de febrero de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 7ADDF13166366A84042581DB004695F1



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/HNH/mmr

B11/Ref.: 14671/02

SANTIAGO,

07.02.2003*001011

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharmacia Corporation de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente de Pharmacia (Perth) Pty, Limited, Australia y en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, EUA; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

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

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12762/03**, el producto farmacéutico **CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL**, a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente de Pharmacia (Perth) Pty, Limited, Australia y en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, EUA, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharmacia Corporation de Chile S.A., ubicada en Marathon N° 4100, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 frasco ampollas de polietileno de alto impacto grado médico, tapón de goma de halobutyl y sello de cápsula de aluminio impreso, con cubierta plástica flip-off.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 frasco ampollas de polietileno de alto impacto grado médico, tapón de goma de halobutyl y sello de cápsula de aluminio impreso, con cubierta plástica flip-off.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 90 ó 100 frasco ampollas de polietileno de alto impacto grado médico, tapón de goma de halobutyl y sello de cápsula de aluminio impreso, con cubierta plástica flip-off.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12762/03)

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

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:


- "Carcinoma ovárico
Como tratamiento paliativo si el carcinoma ovárico es recurrente después de la quimioterapia primaria con cisplatino
- Cáncer de células pequeñas de pulmones.
- Carcinoma de cabeza y cuello (del tipo de células escamosas).
- Carcinoma de la vejiga.
- Carcinoma del cuello uterino".

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

5.- Pharmacia Corporation de 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

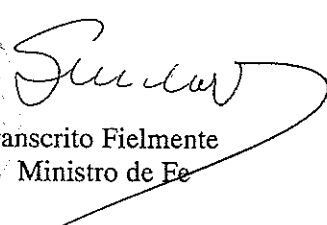
6.- Pharmacia Corporation de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


DR. PEDRO GARCÍA ASPILLAGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia Corporation de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Ee