

N° Ref: MA1466031/21

Resolución Exenta RW N° 3267/21
Santiago, 10 de febrero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1466031 de fecha 6 de octubre de 2020, por la que solicita la modificación en cuanto a registrar una nueva línea de llenado, DSF3, para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica), registro sanitario N° B-2779/19; el Informe Técnico N° 211, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

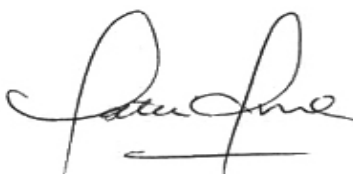
CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 6 de octubre de 2020, se solicitó nueva metodología analítica para el registro sanitario B-2779/19. SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2020100675711294, emitido por Tesorería General de la República. TERCERO: que modifica respecto a registrar una línea de llenado, para el producto terminado, manteniéndose las condiciones aprobadas para el registro; 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° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación en cuanto a registrar una nueva línea de llenado, DSF3 por hasta 428L, para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 U.I. antiXa / 0,2 mL (dalteparina sódica), registro sanitario N° B-2779/19, concedido a Pfizer Chile S.A..

2.- **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.



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