

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML748866/16

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELIQUIS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-20140/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9123/16

Santiago, 3 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario NºF-20140/13;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por el GMP y convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde PFIZER SERVICE COMPANY BVBA, ubicado en Hoge Wei 10, Zaventem B-1930, Belgica , para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario NºF-20140/13, 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., como titular 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 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.210º 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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

