

GZR/spp

Ref.: 4661/16

**AUTORIZASE A PFIZER CHILE S.A., PARA DONAR LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

1938 10.05.2016

VISTO: estos antecedentes, la presentación del Director Técnico de Pfizer Chile S.A., de fecha 4 de mayo de 2016, por la que solicita autorización de donación, según lo dispuesto en el artículo 198° de DS N°3/2010 del Ministerio de Salud, de los productos y cantidades que se señalan en la parte resolutive, dirigidos a distintos Centros Asistenciales del país; el Informe Técnico N°M-1233/16, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO:

1. Que los productos tienen registro sanitario vigente en el país;
2. Que los productos serán administrados a pacientes que participaron en el estudio Clínico CV185-048;
3. Que el Art.198° del D.S.N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, señala las condiciones que deben cumplir las donaciones de productos farmacéuticos, entre ellas, la del vencimiento de a lo menos 1 año al momento de la donación;
4. Que el producto donado tiene un período de eficacia de más de 12 meses hasta su fecha de caducidad, contado desde la fecha de la presente resolución;
5. Que la administración de los medicamentos deben ser antes de la fecha de vencimiento establecida en los rótulos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Exenta N°292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile dicta la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **Autorizase** a Pfizer Chile S.A., la donación de los productos farmacéuticos Eliquis Comprimidos Recubiertos 5 mg y Eliquis Comprimidos Recubiertos 2,5 mg, Registros Sanitarios N°S F-20.140/13 y F-20139/13, respectivamente, fabricados y procedentes de Bristol Myers Squibb S.R.L., Italia, de acuerdo a los siguientes antecedentes:

Producto	Identificación recinto	Médico Tratante	Cantidad	N° de Lote	Fecha de vencimiento
Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg	Hospital Barros Luco Trudeau	Dr. Carlos Conejeros	72 estuches X 60 comprimidos	AAH3908 AAD6926-1	31.12.2018 22.03.2018
Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg	Centro de Estudios Clínicos	Dr. Carlos Raffo	12 estuches X 60 comprimidos	AAH3908 AAD6926-1	31.12.2018 22.03.2018
Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg	Centro de Estudios Cardiológicos y de Medicina Interna Ltda.	Dr. Fernando Lanas	24 estuches X 60 comprimidos	AAH3908 AAD6926-1	31.12.2018 22.03.2018
Eliquis comprimidos recubiertos 2,5 mg	Centro de Estudios Cardiológicos y de Medicina Interna Ltda.	Dr. Fernando Lanas	12 estuches X 60 comprimidos	AAG3837 AAC1070-1	31.10.2018 02.02.2017
Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg	Hospital Clínico Pontificia Universidad Católica de Chile	Dr. Ramón Corbalán	48 estuches X 60 comprimidos	AAH3908 AAD6926-1	31.12.2018 22.03.2018
Eliquis comprimidos recubiertos 2,5 mg	Hospital Clínico Pontificia Universidad Católica de Chile	Dr. Ramón Corbalán	24 estuches X 60 comprimidos	AAG3837 AAC1070-1	31.10.2018 02.02.2017
Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg	Hospital de Victoria IX Región	Dr. Walter Balboa	108 estuches X 60 comprimidos	AAH3908 AAD6926-1	31.12.2018 22.03.2018

2.- **ESTABLÉCESE** que los productos serán destinados a distintos centros asistenciales del país, desde Pfizer Chile S.A., quien será responsable de la calidad de los productos que entrega.

3.- **ESTABLÉCESE** que los envases secundarios de las unidades donadas llevarán adherida la leyenda "Distribución gratuita" y su entrega a los pacientes será solo en tal condición.

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

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado