

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**

GZR/FKV
Ref. N° 5562/15

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

0738 01.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de fecha 27 de Marzo de 2015, de Q.F. Carolina Contreras A. de Bristol Myers Squibb Chile por cuenta de Pfizer Chile S.A., por la cual solicita autorización de clave de los productos farmacéuticos importados por Pfizer Chile S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Cerro El Plomo N° 5680, torre 6, piso 16, comuna de Las Condes, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; y en consideración a que las claves cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; 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 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 clave para identificar los productos farmacéuticos, que se listan más adelante, fabricados a granel por Bristol Myers Squibb Manufacturing Company, ubicado en State Road N°3, km. 77,5, Humaco, Puerto Rico, envasados como producto terminado por Bristol Myers Squibb S.R.L, ubicado Loc. Fontana del Ceraso N°03012, Anagni, Italia e importados por Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Cerro El Plomo N° 5680, torre 6, piso 16, comuna de Las Condes, la cual quedará constituida como se describe a continuación:

| PRODUCTO | N° REGISTRO SANITARIO |
|--|-----------------------|
| ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg | F-20139/13 |
| ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg | F-20139/13 |

El sistema de numeración de lotes para las órdenes de producción de estos productos se basa en un diseño global de Bristol- Myers Squibb.

La clave estará constituida por hasta 10 caracteres alfanuméricos, quedando estructurada de la siguiente manera:


AAA####_ _

- Los tres (3) primeros, desde la izquierda corresponden a caracteres alfabéticos donde las letras "I" y "O" están excluidas.
- Los próximos cuatro (4) (cuarto, quinto, sexto y séptimo) caracteres corresponden a un número correlativo (0 – 9), del rango de números 0001 -9999.
- El octavo, noveno y décimo corresponden a caracteres disponibles para sufijos.

2. INCORPÓRESE la fecha de elaboración y la fecha de vencimiento impresa en forma anexa a la serie en los envases primarios y secundarios de los productos.

3. DÉJASE SIN EFECTO las claves previamente autorizadas para los productos y fabricante señalados anteriormente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

Distribución:

- Interesado
- Subdepartamento de Inspecciones
- Sección Registro de Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad Control de Documentos (UCD)


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
