

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

CLC/CEA
Ref. N° 6986/13

03.03.2014 000757

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la presentación de fecha 20/12/2013, de Director Técnico de Bristol - Myers Squibb de Chile, por la cual solicita autorización de clave de los productos farmacéuticos Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg, Reg. ISP N° F-20140/13, Eliquis comprimidos recubiertos 2,5 mg, Reg. ISP N° F-20139/13, Forxiga comprimidos recubiertos 10mg, Reg. ISP N° F-20505/13 y Forxiga comprimidos recubiertos 5 mg, Reg. ISP N° F-20504/13, importados por Bristol - Myers Squibb de Chile ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Riesco N° 5435, Piso N° 3, 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 Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335, N° 1553 y N° 1448, de fechas 30/03/2011, 13/07/2012 y 17/06/2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

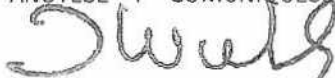
1. AUTORIZASE la clave para identificar los productos farmacéuticos Eliquis comprimidos recubiertos 5 mg, Reg. ISP N° F-20140/13, Eliquis comprimidos recubiertos 2,5 mg, Reg. ISP N° F-20139/13, Forxiga comprimidos recubiertos 10mg, Reg. ISP N° F-20505/13 y Forxiga comprimidos recubiertos 5 mg, Reg. ISP N° F-20504/13, importados por Bristol - Myers Squibb de Chile ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Riesco N° 5435, Piso N° 3, comuna de Las Condes, la cual quedará constituida como se describe a continuación:

- 1.1 La clave quedará constituida por siete dígitos alfanuméricos, NXnnnnn, donde:
- 1.2 El primer dígito, "N", corresponde al último dígito del año de fabricación del producto.
- 1.3 El segundo dígito, "X", corresponde a la letra del mes del año en que se emite en el sistema la orden de producción o fabricación para el medicamento final (A = Enero, B = Febrero, C = Marzo, D = Abril, E = Mayo, F = Junio, G = Julio, H = Agosto, J = Septiembre, K = Octubre, L = Noviembre, M = Diciembre. No se utiliza la letra "I" para no confundirla con el número 1).
- 1.4 El tercer, cuarto, quinto, sexto y séptimo dígito, "nnnnn", corresponde a una secuencia de 5 números entregado por el sistema SAP (System Application and Products). Cada mes, se inicia una secuencia nueva asignada por este sistema.

2. DÉJASE SIN EFECTO las claves previamente autorizadas para los productos y fabricante señalado anteriormente.

3. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de plano debidamente firmado y timbrado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Bristol - Myers Squibb de Chile
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 18 de Marzo de 2014 y siendo las 11:30 horas, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Carolim Contreras Gaxiola de Asunro Reguladora de Bristol-Myers Squibb de la Resolución N° 757 del 03 de Marzo de 2014, del Jefe Sub-Departamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.



Director Técnico



Oficial Administrativo Autorizado

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS