

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.429/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DALACIN C
CÁPSULAS 300 mg.**

VEY/HNH/GCHC/spp
B11/Ref.: 10315/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

01.04.2009 1685

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Pfizer S.A. de C.V., Toluca, México, bajo licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 3442 de fecha 18 de noviembre de 2008; la carta respuesta de fecha 2 de diciembre de 2008; la carta de fecha 11 de diciembre de 2008; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, 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 la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-17.429/09, el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Pfizer S.A. de C.V., ubicado en Km. 63, Carretera México-Toluca, Zona Industrial, 50140 Toluca, México, bajo licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago; distribuido por Pfizer Chile S.A. y/o por Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene:

- c) Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".
- d) Presentación:
- Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC incoloro /Aluminio impreso, o blister de PVC-PE-PVDC incoloro/Aluminio, impreso, con 8, 12, 16, 18, 20 ó 24 cápsulas.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC incoloro /Aluminio impreso, o blister de PVC-PE-PVDC incoloro/Aluminio, impreso, con 2, 8, 12 ó 16 cápsulas.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **DALACIN C**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLINDAMICINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones crónicas, sinusitis, otitis media, faringoamigdalitis que requieren un tratamiento precoz y efectivo y de otras infecciones sensibles a la clindamicina. También está indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. Su uso debiera reservarse para pacientes alérgicos a la penicilina u otros pacientes para los que a juicio del médico, una penicilina resulta inadecuada".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, pudiendo además efectuarlas en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pfizer Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.




ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe