

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 28.951/03

SANTIAGO,

24.05.2004*004201

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A.;

- Contrato Notarial de transferencia de registros sanitarios entre Pharmacia Corporation de Chile S.A y Pfizer Chile S.A., celebrado con fecha 13 de Noviembre de 2003.
- Solicitud de protocolización de listado de productos comercializados y en trámite de registro Pfizer Chile S.A. y Pharmacia Corporation de Chile S.A., con fecha 29 de Octubre de 2003, ante la Notario de Santiago Doña Antonieta Mendoza Escalas.
- Copia Notarial de la Constitución de Pharmacia Corporation de Chile S.A., otorgada por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública del Acta Sesión de Directorio de Pharmacia Corporation de Chile S.A. otorgada con fecha 7 de Mayo de 2003, en la Notaría de Santiago de Doña Antonieta Mendoza Escalas, donde constan los poderes vigentes de la sociedad y Escritura Pública del Acta Sesión de Directorio de Pharmacia & Upjohn S.A., otorgada con fecha 15 de Diciembre de 2000, en la Notaría de Don Raúl Iván Perry Pefaur.
- Escritura Pública de la Constitución de Sociedad Anónima cerrada Pfizer Chile Sociedad Anónima, de fecha 21 de Diciembre del año 2001, con su respectiva publicación en el Diario Oficial de fecha 7 de Enero de 2002 y su inscripción en el Registro de Comercio de Santiago.
- Escritura Pública del Acta de Junta Extraordinaria de Accionistas, cambio de razón social de Pfizer Chile Sociedad Anónima, por Pfizer Chile S.A., con su respectiva publicación en el Diario Oficial de fecha 23 de Mayo de 2002 y su inscripción en el Registro de Comercio de Santiago.
- Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio Pfizer Chile S.A., otorgado con fecha 18 de Junio de 2002, en la Notaría de Don Eduardo Diez Morello.
- Solicitud de protocolización de Licencia de Pfizer Chile S.A.-Pharmacia Corporation de Chile S.A., de fecha 20 de Noviembre de 2003 ante Notaría de Doña Antonieta Mendoza Escalas, donde consta la licencia otorgada a Pfizer Chile S.A.; y
- El memorando A1/N° 773 del 10 de Diciembre de 2003, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Pfizer Chile S.A., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, inscritos a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A., manteniéndose todas las condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Pharmacia Corporation de Chile S.A., con los mismos fines.

Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	F-7323/00
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL	F-7324/00
ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg	F-9245/01
ACIDO FOLÍNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-3463/00
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10937/01
ADRIPLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10938/01
ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10713/01
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	B-801/00
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIS GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE-EN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
COMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-101/02
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-10717/01
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/03
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10940/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-2800/99
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-10720/01
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2726/99
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-2725/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-6279/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE	F-3827/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL	F-10941/01
DALACIN ÓVULOS 100 mg	F-6760/00
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-10942/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DALACIN V CREMA VAGINAL 2%	F-10932/01
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-10933/01
DEPOMEDROL INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	F-1276/03
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE DE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-780/03
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-10721/01
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10722/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECABLE 10 mg/5 mL	F-10943/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10944/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/99
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-10723/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	B-651/99
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-652/99
FARLUTAL-ESTROGENOS COMPRIMIDOS	F-6289/00
FARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	B-1469/01
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL	F-10727/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.500 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTIXA/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTIXA/4 mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00

Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE 16 UI/mL	B-1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON SOLVENTE	F-10935/01
HEALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/mL	F-7230/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-6295/00
KILIOS COMPRIMIDOS	F-10695/01
LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-13142/03
LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-13143/03
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL	F-6306/00
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	F-10698/01
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-6313/00
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	F-10701/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL	F-8205/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL	F-8207/01
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/10 mL	F-8208/01
MINIDLAB COMPRIMIDOS 5 mg	F-10702/01
MIRION COMPRIMIDOS 2 mg	F-10703/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10705/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6317/00
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
ORTHOXICOL JARABE	F-6327/00
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-12789/03
PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg	F-7187/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	F-2433/99
PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL	B-956/00
QUEMICETINA INYECTABLE 1 g	F-13144/03
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA AL 2%	F-6334/00
SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-10711/01
SERMION GRAGEAS 10 mg	F-2812/99
SOLU-CORTEF POLVO PARA INYECTABLE 100 mg SIN SOLVENTE	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg	F-2817/99
SOLUMEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-2816/99
SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-2818/99
SOLU-MEDROL POLVO LIOFILIZADO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2819/99
SOMESE COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6339/00
TROFODERMIN CREMA CON NEOMICINA	B-657/99
TROFODERMIN CREMA TÓPICA 0,5%	F-7189/00
VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL	F-10712/01
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZAVEDOS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL	F-10936/01
ZAVEDOS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	B-1457/01
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-6341/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-6342/00
ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg	F-6343/00
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 mg	F-454/03
ZOTRAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 mg	F-451/03
ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6666/00
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-6663/00
CELEBRA CÁPSULAS 400 mg	F-13419/03

Cont. Ref. 28.951/03

NOMBRE	Nº REGISTRO
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE	F-13260/03
PRO-BEXTRA IM/IV POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	F-13261/03
MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL	F-13025/03
NAXOGIN COMPOSITUM COMPRIMIDOS VAGINALES	B-1771/03

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios con la sola excepción de señalar en cada uno de ellos claramente el nuevo titular.


4.- Se deberá individualizar en los rótulos de los productos transferidos, con su nombre y dirección al importador, fabricante, procedente, distribuidor y licenciante si lo hubiese, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

5.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deben ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.


7.- Déjase sin efecto la resolución N° 1253 de fecha 24 de Febrero de 2004, en la cual no se detallaban los productos involucrados en la transferencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANTARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe