

N° Ref: ML1438616/20

**Resolución Exenta RW N° 20796/20**

Santiago, 20 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1438616 de fecha 19 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA) registro sanitario N° F-25189/19.

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes y los respectivos Certificado vigentes, debidamente legalizados; 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 N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

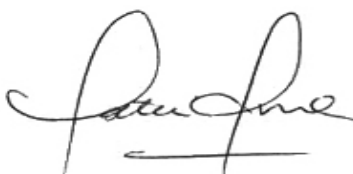
1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de procedencia para el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA) registro sanitario N° F-25189/19, desde Henri Essers & Zonen Internationaal Transport Nv domiciliado en Transportlaan 4, 3600, Genk, Bélgica concedido a Pfizer Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**