

Nº Ref.:RR1543989/21

JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3416/21

Santiago, 12 de febrero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 23579 de fecha 22 de septiembre de 2020, por la que se autorizó nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA), Registro Sanitario Nº F-25189/19; el Informe Técnico de Rectificación Nº 215;,, concedido a Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 23579 de fecha 22 de septiembre de 2020, referencia Nº MA1453064 en el siguiente sentido:

Donde dice Procedimiento: Uniformidad de Dosis Unitaria por uniformidad de contenido (HPLC); Criterio de Aceptación: Cumple los requerimientos Ph. Eur. Método USP vigente <905>; Material de envase: Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC/PVDC (incoloro, transparente) /AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Debe decir Procedimiento: Uniformidad de Dosis Unitaria por uniformidad de contenido (HPLC); Criterio de Aceptación: Cumple los requerimientos Ph. Eur. Método: Ph. Eur. 2.9.40; Material de envase: Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC/PVDC /AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PhD

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

