

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML1060648/18

**MODIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 23275/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la **Ampliación de Almacenador y Distribuidor** para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Etex Farmacéutica Ltda., los que en adelante serán almacenados y distribuidos por la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, por cuenta del titular de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a la droguería de propiedad de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.-**DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML1060648/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23275/18

Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-11831/17	- BREXOTIDE LF 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-11832/17	- BREXOTIDE LF 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-11833/17	- BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-14953/15	- DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg
F-16784/18	- ALENYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-18114/15	- ELONTRIL XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 300 mg (ANFEBUTAMONIA CLORHIDRATO)
F-18115/15	- ELONTRIL XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg (ANFEBUTAMONIA CLORHIDRATO)
F-18668/16	- KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg
F-20077/18	- DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg
F-20138/18	- DUAGEN CÁPSULAS (CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA
F-20277/18	- AVOLVE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg
F-20691/13	- BREXOVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-20692/13	- BREXOVAR ELLIPTA 184/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-20949/14	- BREXOFIR ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN (BROMURO DE UMECLIDINIO/VILANTEROL TRIFENATATO)
F-21333/14	- BREXOTIDE DISKUS 100/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21334/14	- BREXOTIDE DISKUS 250/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21335/14	- BREXOTIDE DISKUS 500/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21387/14	- MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 200 mg (LAMOTRIGINA)
F-21388/14	- MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)
F-21389/14	- MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 50 mg
F-21390/14	- MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 25 mg
F-21391/14	- MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 5 mg (LAMOTRIGINA)
F-22136/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-22148/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-22149/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-22547/16	- BREXOTIDE LF 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22548/16	- BREXOTIDE LF 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22549/16	- BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22557/16	- ALENYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-23708/18	- BREXOFIR ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL
F-2714/14	- FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-7161/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-7162/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-7164/15	- BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis