

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO
BREXOVENT LF AEROSOL PARA
INHALACIÓN 125 mcg/dosis, REGISTRO
SANITARIO N° F-7161/05**

HRL/VEY/TCM/ras
B11/Ref.: 453/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.05.2007*004135

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis, registro sanitario N° F-7161/05; 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 N° 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 N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

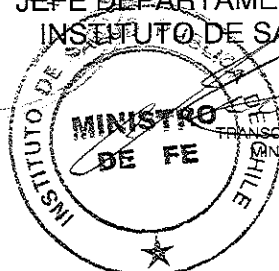
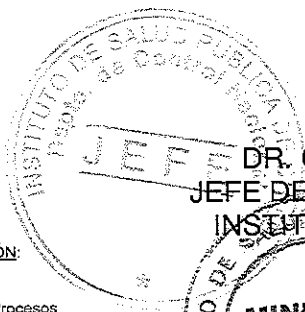
1.- **AUTORIZASE** la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Glaxo Wellcome S.A., ubicado en Avda. Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero (Burgos), España, para el producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis, registro sanitario N° F-7161/05, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizada.

2.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



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

TRANSSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE