

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 16184/15

Santiago, 16 de septiembre de 2015

ABH/abh

N° Ref.:RG592796/14

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg, Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la Referencia N° RG592796, de fecha de 12 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F-7161/10;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-7161/10 correspondiente al producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F-7161/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-7161/10 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en Av. Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero, Burgos, España.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por GLAXO WELLCOME OPERATIONS UK LIMITED, ubicado en Inglaterra.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro N° F-22136/15 para el producto fabricado por GLAXO WELLCOME, ubicado en Francia, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 16 de septiembre del año 2020.

5.- El N° de Registro anterior F-7161/10 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
