



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

8424 * -2.10.2001

B11-T/Ref.: 7590/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del licenciante** para los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan, inscritos bajo licencia de Zeneca Ltd., Inglaterra;

- El documento suscrito por Zeneca Ltd., Londres, Inglaterra, por el cual comunica la fusión entre Astra AB y Grupo Zeneca PLC, señalando que ésta última cambia su nombre a AstraZeneca PLC;
- El documento fechado el 4 de abril de 2000, suscrito por AstraZeneca Uk Ltd., Londres, Inglaterra, en el cual confirma que AstraZeneca Farmacéutica Ltda. es una empresa subsidiaria del Grupo AstraZeneca y que la autoriza a solicitar y tener los registros de los productos farmacéuticos de AstraZeneca Uk Ltd. Para su importación, distribución y venta en Chile;
- El documento suscrito por el representante legal de AstraZeneca Uk Ltd., Inglaterra fechado el 5 de Abril de 2000, donde se explica la reestructuración de la entidad legal del grupo AstraZeneca en Inglaterra y Suecia;
- Los Memorandos A1 N° 509 de fecha 15 de Diciembre de 2000 y A1 N° 229 de fecha 23 de Mayo de 2001, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del licenciante para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos, que a continuación se indican, inscritos a nombre de AstraZeneca Chile Ltda., los que en lo sucesivo serán comercializados bajo licencia de AstraZeneca UK Ltd., Inglaterra, manteniéndose las demás condiciones aprobadas en cada registro.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° REGISTRO</u>
ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-0050/97
CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	41.260
DIPRIVAN EMULSIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA AL 2%	F-0519/98
DIPRIVAN EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-4070/00
ENFLURANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	39.710
FLUOTHANE SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	F-1613/98
HIBISCRUB SOLUCIÓN	F-2205/99
ISOFLURANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 100%	39.709



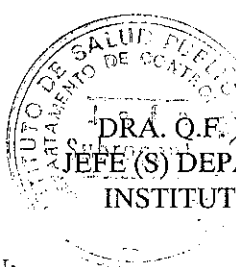
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MERONEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	
500 mg	B-0022/97
NOLVADEX COMPRIMIDOS 10 mg	F-2206/99
NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 mg	F-4071/00
SUPRANE SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	40.503
ZESTRIL COMPRIMIDOS 10 mg	28.148
ZESTRIL COMPRIMIDOS 20 mg	28.147
ZESTRIL COMPRIMIDOS 5 mg	28.149
ZOLADEX L.A. IMPLANTE SUBCUTÁNEO DE LIBERACIÓN	
PROLONGADA 10,8 mg	41.749
ZOLADEX IMPLANTE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3,6 mg	40.760

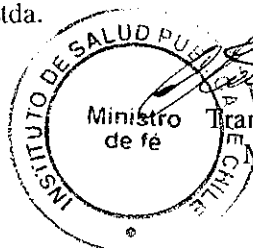
2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos la nueva razón social del licenciante.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Ministro de Fé
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé