

MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO  
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE  
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

13.10.2006\*007836

TTA/FKV/shl  
B11/Ref.: 9865/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita **ampliación de laboratorio de control de calidad** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan,

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 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.- **AUTORIZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a AstraZeneca S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Condecas Ltda., de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca S.A., como titular de los registros sanitarios.

| NOMBRE PRODUCTO                                         | N° REGISTRO |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| ACCOLATE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                  | F-2719/04   |
| ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg                   | F-50/02     |
| ATACAND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg                    | F-714/03    |
| ATACAND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 16 mg                   | F-713/03    |
| CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                   | F-10140/06  |
| CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                   | F-13771/04  |
| CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                   | F-13772/04  |
| CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                   | F-13773/04  |
| DIPRIVAN EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL                   | F-4070/05   |
| DIPRIVAN EMULSIÓN INYECTABLE 20 mg/mL                   | F-519/03    |
| TRESSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                   | F-13983/04  |
| LOSEC LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg        | F-10145/06  |
| MERONEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg           | F-12687/02  |
| MERONEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g              | B-23/02     |
| NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/10 mL                 | F-281/02    |
| NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL                | F-286/02    |
| NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg     | F-12370/02  |
| NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg     | F-12371/02  |
| NEXIUM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg | F-14628/05  |
| NOLVADEX D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                | F-4071/05   |



| NOMBRE PRODUCTO                                                 | N° REGISTRO |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg                         | F-14540/05  |
| SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                           | F-10150/06  |
| SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg | F-10151/06  |
| SYMBICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL                | F-12467/02  |
| SYMBICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL                | F-12468/02  |
| SYMBICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL                | F-14692/05  |

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





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

DISTRIBUCION: \*

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe