



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

05.04.2005*002581

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

TTA/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 3362/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **cambio de laboratorio de control de calidad** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva 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.- AUTORIZÁSE el cambio de laboratorio de control de calidad, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecap Ltda. y/o MLE Laboratorio S.A., de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca Chile Ltda. como titular del registro sanitario.

NOMBRE	N° REGISTRO
ACCOLATE INFANTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-7377/01
ACCOLATE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-2719/04
ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-50/02
ATACAND COMPRIMIDOS 8 mg	F-714/03
ATACAND COMPRIMIDOS 16 mg	F-713/03
CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10140/01
DIPRIVAN EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-4070/00
DIPRIVAN EMULSIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-519/03
DURACAIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5,0 mg/mL	F-9830/01
DURACAIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%	F-5554/00
LOSEC LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-10145/01
MERONEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-12687/02
MERONEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	B-23/02
NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-282/02
NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/10 mL	F-281/02
NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL	F-286/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 mg	F-12370/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg	F-12371/02
NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 MG	F-4071/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-7200/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-7201/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-7202/00
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg	F-10150/01
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-10151/01
SYMBICORT TURBUHALER 80/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL	F-12467/02
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL	F-12468/02
TENORMIN COMPRIMIDOS 50 mg	F-4074/00
XYLOCAINA GEL TÓPICO 2%	F-5564/00
XYLOCAINA SOLUCIÓN SPRAY 10 %	F-5569/00
ZESTRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10153/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 20 mg	F-10154/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10155/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Continuación Ref. N° 3362/05

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Merck S.A., para realizar el control de calidad de los productos indicados.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe