

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

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 9863/06

13.10.2006*007837
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a AstraZeneca S.A., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A. y/o AstraZeneca S.A., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACCÓLATE 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
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 80/4,5 POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL	F-12467/02
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL	F-12468/02
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL	F-14692/05
ZOLADEX IMPLANTE SUBCUTÁNEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3,6 mg	F-10157/06
ZOLADEX IMPLANTE SUBCUTÁNEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10,8 mg	F-10156/06



2.- MANTÉNGASE la autorización aprobada, para importar los productos farmacéuticos mencionados anteriormente.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo importador.

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