

ABH/abh
Nº Ref.: RG598971/14

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

4165 03.11.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcia Aguirre, Representante Legal de AstraZeneca S.A. ingresada bajo la Referencia Nº RG598971, de fecha de 7 de octubre de 2014, mediante la cual solicitó la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-4071/15, la Resolución Exenta RW Nº 9015/15 de 3 de junio de 2015 y la carta rectificatoria por error involuntario del titular, ingresada por el Analista Senior de Asuntos Regulatorios de la empresa con fecha 14 de julio de 2015;

CONSIDERANDO: Que se hace necesario corregir la funciones que realizan la empresas fabricantes de los productos farmacéuticos NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registros sanitarios F-4071/15 y F-21893/15; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **MODIFÍCASE** el punto 2 de la Resolución Exenta RW Nº 9015/15 de 3 de junio de 2015, que mantuvo el número de Registro y las demás condiciones aprobadas para el producto Registro Sanitario F-4071/15 para dejar establecido que el producto será fabricado semiterminado por ASTRAZENECA UK LTD., ubicado en Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido y que será Envasado y Acondicionado por ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km. 26,9 - 06707-000- Cotia, Sao Paulo, Brasil.

2.- **MODIFÍCASE** el punto 3 de la Resolución Exenta RW Nº 9015/15 de 3 de junio de 2015, que inscribió en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro F-21893/15 y dejar establecido que el producto será fabricado semiterminado por ASTRAZENECA UK LTD., ubicado en Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido y que será Envasado y Acondicionado por ASTRAZENECA UK LTD., ubicado en Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido.

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

