

ABH/abh
Nº Ref.:RG598971/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9015/15
Santiago, 3 de junio de 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 solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-4071/10;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de octubre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-4071/10 correspondiente al producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-4071/10, concedido a AstraZeneca S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-4071/10 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado terminado por ASTRAZENECA UK LTD., ubicado en Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire Sk10 2 Na, Reino Unido.

3.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro Nº F-21893/15 para el producto fabricado semiterminado por ASTRAZENECA UK LTD., ubicado en Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire Sk10 2 Na, Reino Unido y el que será Envasado y Acondicionado por ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km. 26,9 - 06707-000- Cotia, Sao Paulo, Brasil, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 3 de junio del año 2020.

4.- El Nº de Registro anterior F-4071/10 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto tres, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe