

ABH/abh
Nº Ref.:RG599058/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5052/16
Santiago, 10 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcía Aguirre, Representante Legal de AstraZeneca S.A., ingresada bajo la Referencia Nº RG599058, de fecha de 8 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg, Registro Sanitario Nº F-21306/14;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de octubre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-21306/14 correspondiente al producto farmacéutico SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg; y

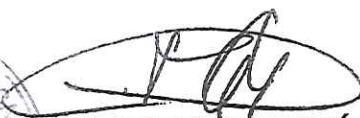
TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg, Registro Sanitario Nº F-21306/14, concedido a AstraZeneca S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-21306/14 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, ubicado en Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China; 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MINISTRO DE FE