

N° Ref: ML1084161/19

Resolución Exenta RW N° 6461/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Aspen Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1084161 de fecha 7 de noviembre de 2018, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014, señala que, "La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico"; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Aspen Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A. domiciliado en Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** Droguería Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. domiciliado en Lo Boza , Modulo A-6, Chile y/o Glaxosmithkline Chile Farmaceutica Ltda. domiciliado en Lo Boza , Modulo A-6, Chile y/o Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. domiciliado en Lo Boza , Modulo A-6, Chile, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: ML1084161/19

Resolución Exenta RW N° 6461/19
Santiago, 28 de marzo de 2019

N° Ref: ML1084161/19

Resolución Exenta RW N° 6461/19
Santiago, 28 de marzo de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-1420/18 - ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg

F-1427/18 - LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-1428/18 - MYLERAN COMPRIMIDOS 2 mg

F-2146/14 - PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg

F-2441/14 - TRANDATE COMPRIMIDOS 200 mg

F-2443/19 - SEPTRIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

F-2445/14 - SEPTRIN FORTE COMPRIMIDOS

F-2450/14 - LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg

F-4122/15 - TRANDATE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

F-7129/15 - ALKERAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg CON SOLVENTE
