

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26720/18**

Santiago, 17 de diciembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ana Paula Alcaraz Zuccato, Representante Legal de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1086296, de fecha de 7 de noviembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL(BUDESONIDA MICRONIZADA / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018110795420739, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 7 de noviembre de 2018, de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ana Paula Alcaraz Zuccato, Representante Legal de Astrazeneca S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL(BUDESONIDA MICRONIZADA / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7369, de fecha 14 de noviembre de 2008.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018110795420739, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de noviembre de 2018;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 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:

## RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Astrazeneca S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL(BUDESONIDA	F-17183/13	F-17183/18	14-11-2018
MICRONIZADA / FORMOTEROL FUMARATO			
DIHIDRATO MICRONIZADO)			

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de noviembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE** 

Agencia Nacional de Medicamentos Incorpora Firma Electrónica Avanzada CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: F85CD05D019833E203258366004DEB03