



N° Ref.:MT237879/10 MPV/shl MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº F-17183/08

Resolución Exenta RW N° 87/11

Santiago, 5 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita cambio de denominación para el producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL, registro sanitario N°F-17183/08;

CONSIDERANDO:

- Que se acepta la incorporación de SUSPENSIÓN en el nombre tomando como precedente lo establecido en la Resolución Nº 6126/09 de fecha 19 de junio de 2009, en que se autorizó el cambio de denominación para el producto Nº de registro F-17182/08 a VANNAIR 80/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL.
- Que el termino ENVASE A PRESIÓN no debe ir en las denominaciones de los productos registrados en Chile, sin embargo se puede incorporar en el rotulado gráfico, ya que se trata un tipo de envase; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL, registro sanitario N°F-17183/08, concedido a Astrazeneca S.A., el que en adelante se denominará VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL.

2.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE COMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INTERES DO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

DE FE Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

SALUD PI

MINISTRO