

Nº Ref.:ML843066/16
vvc

Resolución Exenta RW Nº 25899/16
Santiago, 24 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcia Aguirre, Representante Legal de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML843066, de fecha de 23 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016122367231055, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de diciembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **MINAKEM DUNKERQUE S.A.S.** a la nueva razón social **MINAKEM DUNKERKE PRODUCTION** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML843066/16
VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25899/16
Santiago, 24 de diciembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10145/16	- LOSEC LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
F-10148/16	- PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACIÓN BUCAL 400 mcg/dosis
F-12370/12	- NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-12371/12	- NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-12467/12	- SYMBICORT TURBUHALER 80/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL
F-12468/12	- SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL
F-14628/15	- NEXIUM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg
F-14692/15	- SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL
F-17182/13	- VANNAIR 80/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
F-17183/13	- VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
F-17524/14	- NEXIUM GRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES
F-1859/14	- RHINOCORT AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 32 mcg/dosis
F-1860/14	- RHINOCORT AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 64 mcg/dosis
F-19149/16	- VIMOVO 500/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA
F-1992/14	- ENTOCORT CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg
F-21315/14	- NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES
F-22032/15	- PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis (BUDESONIDA)
F-22659/16	- NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-22660/16	- NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-7546/16	- LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 40 mg

