

Nº Ref.:ML12036/09
MPV/shl

**MODIFICA A AstraZeneca S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BETALOC
ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACION
PROLONGADA 50 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16923/08**

Resolución Exenta RW Nº 9274/10

Santiago, 1 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg**, registro sanitario NºF-16923/08 y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la ampliación de fabricante extranjero a Astrazeneca S.A. De C.V., Mexico, Mexico, para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg**, registro sanitario NºF-16923/08, concedido a Astrazeneca S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Astrazeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN: *
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe