

Nº Ref.: MT3438/10  
XGF/npc

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

## **Resolución Exenta RW Nº 13949/10**

Santiago, 3 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK 50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-16923/08; el acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de septiembre de 2010; el Informe Técnico respectivo; 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 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK 50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº **F-16923/08**, inscrito a nombre de **AstraZeneca S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Insuficiencia cardíaca crónica, sintomática y estable con disfunción ventricular izquierda sistólica, en complemento de un tratamiento existente contra la insuficiencia cardíaca".

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SECCIÓN REGISTRO  
ARCHIVO



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe