

**RECTIFICA A ASTRAZENECA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-16.923/08, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BETALOC ZOK 50, COMPRIMIDOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA.**

VEY/PCS/AMM/pgg
B11/Ref.: 6504/07

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

20.05.2009 2570

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Director Técnico de Astrazeneca S.A., de fecha 27 de noviembre de 2008; por la que solicita rectificación correspondiente al registro sanitario mencionado más adelante; la Resolución N° 5000, de fecha 25 de julio de 2008, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico, denominado **BETALOC ZOK 50, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, bajo el N° F-16.923/08; y

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- RECTIFICASE el párrafo N°2 y N° 4, de la resolución del inscribase N° 5000, de fecha 25 de julio de 2008, referencia N° 6504/07, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: METOPROLOL TARTRATO
Debe decir: METOPROLOL SUCCINATO

“2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto”.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo


DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro Fe