

Nº Ref.:ML12031/09
VEY/PCS/MPV

**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 12339/09

Santiago, 3 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Astrazeneca S.A. de C.V., Mexico, Mexico, ubicado en Super Avda Lomas verdes 67 Fraccionamiento Lomas Verdes CP 53120 Naucalpan de Juarez Estado de Mexico para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg**, registro sanitario NºF-16923/08, concedido a Astrazeneca S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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.

3.- Astrazeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario .

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON RÓJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe