

MLPV/XGF/npc
B11/ Ref.: MT3438/10

**RECTIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BETALOC ZOK 50
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA,
REGISTRO SANITARIO N° F-16923/08.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 31.12.2010-003620

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la resolución RW N° 13949/10, de fecha 3 de Noviembre de 2010, por la que se aprobó la nueva indicación terapéutica del registro sanitario N° **F-16923/08**, para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK 50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, inscrito a nombre de Astrazeneca S.A.; la carta de fecha 2 de Diciembre de 2010, por la que el interesado solicita rectificación a dicha resolución;

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 N° 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 N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicho la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTÍFICASE el párrafo N° 1 de la Resolución RW N° 13949/10, de fecha 3 de Noviembre de 2010, referencia N° MT3438/10, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice:

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

Debe decir:

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Insuficiencia cardiaca crónica, sintomática y estable con disfunción ventricular izquierda sistólica, en complemento de un tratamiento existente contra la insuficiencia cardiaca. **Palpitaciones provocadas por trastornos de la función cardiaca**".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

Trascrito Fielmente
DE FE Ministro de Fe