

Nº Ref.:ML1380/09
HNH/PCS/PGV

**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 7842/09

Santiago, 30 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita **cambio de régimen** 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 el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg**, registro sanitario NºF-16923/08, concedido a AstraZeneca S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A. ubicado en Avenida Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá, cuando corresponda, en reemplazar el folleto de información al paciente original por el folleto de información aprobado en el registro sanitario o incluirlo cuando no sea incorporado en el sitio de fabricación; reestuchar el producto cuando el envase secundario no cumpla con los rótulos aprobados en el registro sanitario e incorporar información en los rótulos de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario y a exigencias establecidas por este Instituto para los rótulos del producto.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el regimen de importado terminado anteriormente autorizado.

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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a AstraZeneca S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios S.A., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante AstraZeneca S.A., como titular del registro sanitario.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA


DR. OF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe