

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8165/16

Santiago, 22 de abril de 2016

ABH/abh

N° Ref.:RG598392/14

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Marcia Aguirre, Representante Legal de AstraZeneca S.A., ingresada bajo la Referencia N° RG598392, de fecha de 7 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg, Registro Sanitario N° F-16923/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de octubre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-16923/13 correspondiente al producto farmacéutico BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg, Registro Sanitario N° F-16923/13, concedido a AstraZeneca S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-16923/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por ASTRAZENECA AB, ubicado en SE-151 85 Södertälje, Suecia; será Envasado y Acondicionado por ASTRAZENECA S.A. de C.V., ubicada en Súper Av. Lomas Verdes N° 67, Naucalpan de Juárez, México.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por ASTRAZENECA S.A, ubicado en Argentina.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro N° F-22611/16 para el producto fabricado terminado por ASTRAZENECA AB, ubicado en SE - 151 85 Södertälje, Suecia, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 22 de abril del año 2021.

5.- El N° de Registro anterior F-16923/13 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto custró, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

AstraZeneca CHILE
02 MAY 2016
Recepción Regulatorio