

Nº Ref.:ML1247321/19
vvc

Resolución Exenta RW Nº 21487/19
Santiago, 26 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mireya Viviana Cáceres Soza, Responsable Técnico y D. Ana Paula Alcaraz Zuccato, Representante Legal de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1247321, de fecha de 25 de septiembre de 2019, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de septiembre de 2019, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019092525236944, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de septiembre de 2019;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

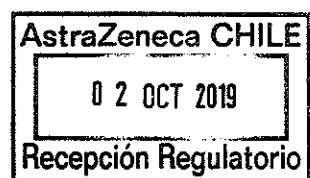
R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **SWORDS LABORATORIES** a la nueva razón social **SK BIOTEK IRELAND LIMITED** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

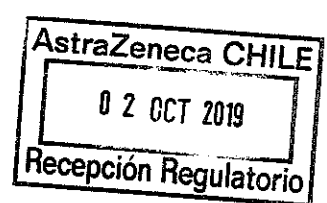
JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





Nº Ref.:ML1247321/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21487/19

Santiago, 26 de septiembre de 2019

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17851/14	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-17852/14	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18945/16	- KOMBIGLYZE XR 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
F-18946/16	- KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
F-18947/16	- KOMBIGLYZE XR 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
F-20504/18	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
F-20505/18	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)
F-22447/16	- XIGDUO XR 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-22448/16	- XIGDUO XR 10/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-22449/16	- XIGDUO XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-22450/16	- XIGDUO XR 10/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-23943/18	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
F-23946/18	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)
F-24006/18	- XigDuo XR 10 / 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada
F-24007/18	- Xig Duo XR 10 / 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada
F-24008/18	- XIG DUO XR 5/ 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-24009/18	- XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-24022/18	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (SAXAGLIPTINA)
F-24023/18	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (SAXAGLIPTINA)

AstraZeneca CHILE

02 OCT 2019

Recepción Regulatoria