

GZR/FKV/shl Nº Ref.:ML578625/14

MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO

Resolución Exenta RW Nº 18706/14

Santiago, 8 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 3 de 2010 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 NºNº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Astrazeneca S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad deNovofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada para distribuir los registros sanitarios correspondientes en los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Bayer S.A., Droguería Kuehne + Nagel Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍOUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDIGAMENTOS

INSTITUTO DE SALUE PÚBLICA DE CHILDRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO RĘĞIŞTRO Y/AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DÉ MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN INTERESADO UCD

> Franscrito Fielmente Ministro de Fe



4 (Cont. Res. Mod. ML578625)

Nº Ref.:ML578625/14 GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18706/14

Santiago, 8 de septiembre de 2014

REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
F-17851/09	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-17852/09	- ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18945/11	- KOMBIGLYZE XR 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
	EXTENDIDA
F-18946/11	 KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
	EXTENDIDA
F-18947/11	- KOMBIGLYZE XR 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
	EXTENDIDA
F-20504/13	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-20505/13	- FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg