

XGF/jcs
Nº Ref.:MT358620/12

**MODIFICA A BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA,
REGISTRO SANITARIO Nº F-18946/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17997/12
Santiago, 30 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ASTRAZENECA S.A., por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA**, registro sanitario Nº F-18946/11; el acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 16 de agosto de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA**, registro sanitario Nº **F-18946/11**, inscrito a nombre de **BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE**.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe