

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N°: 15813/18

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0643 14.02.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 439 del 19/01/07 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento correspondiente al Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT: 95.945.670-2, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N°2300, comuna de Quilicura; la presentación de Novofarma Service S.A. de fecha 18/12/2018, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador; Informe de Inspección N°64/2018 de Buenas Prácticas de Laboratorio del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 22/11/2018 (Ref. N°: SI651/18), cuya visita inspectiva de orden general fue realizada en fechas 11, 12 y 13 de septiembre de 2018; y considerando que el informe mencionado, señala que a pesar que el establecimiento posee un adecuado cumplimiento e implementación de la Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá poner especial énfasis en subsanar las observaciones detalladas en el informe de inspección N°64/2018 ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Novofarma Service S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT: 95.945.670-2, ubicado en esta ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N°2300, comuna de Quilicura.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar las siguientes actividades de acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo los que necesitan mantención de cadena de frío), sin alterar la integridad del envase primario:
 - Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada.
 - Cambio o inclusión de folletos autorizados.
 - Inclusión de accesorios autorizados.

- Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo.
 - Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción, Q.F. Cecilia Apablaza, RUN: 13.614.868-0; Jefe de Control de Calidad, QF. Alicia Pinilla, RUN: 9.679.751-6; Jefe de Aseguramiento de Calidad, QF. Verónica Ortega, RUN: 12.048.706-K y el representante legal es D. Andreas Lehna, RUN: 14.526.245-3 y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **CONSIDÉRESE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio, a menos que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Novofarma Service S.A
- SD Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)



Santiago, 26 de Septiembre 2014

Ref. ASTRAZENECA S.A. – autorización sanitaria en Chile

Estimado (a) Sr (a):

Mediante la presente respondemos a su requerimiento de antecedentes:

Al respecto podemos informar a usted que AstraZeneca S.A. es una empresa comercializadora e importadora de productos farmacéuticos, con oficinas comerciales ubicadas en Isidora Goyenechea 3477, 2do piso, Las Condes, Santiago de Chile. Cuenta con autorización del instituto de Salud Pública de Chile para importar sus productos con registro sanitario vigente por cuanto es único Titular autorizado para cada Registro Sanitario. En consecuencia, no cuenta con Autorización Sanitaria de SEREMI de Salud, ya que no es Droguería ni Laboratorio de Producción Farmacéutico.

AstraZeneca S.A. mantiene contrato de distribución exclusiva en el territorio nacional con Novofarma Service S.A., el cual está autorizado por SEREMI Salud Norte para funcionar como Droguería mediante Resolución N°1535 del 16 de Julio de 2001, y autorizado por ISP para realizar la distribución de los productos farmacéuticos de AstraZeneca S.A.

Adicionalmente adjuntamos a la presente las resoluciones que aprueban la distribución por parte de Novofarma de los productos de AstraZeneca S.A.

Esperando una buena acogida de la información proporcionada.

AstraZeneca S.A.



Dinka Basic
Director Técnico
Asuntos Regulatorios

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE

ASESORIA JURIDICA

N° 1373

FECHA: 12.07.2001

REF.: 948/01

16 JUL 2001 *001535

N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

La Resolución Ex. N° 1467 de fecha 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección y por medio de la cual se autorizó la instalación de la Drogueria Novofarma, de propiedad de Novofarma Service S.A. y ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura; Acta de Inspección levantada por funcionaria de Asesoría de Farmacia de este Servicio, de fecha 18 de mayo de 2001 y suscrita por las personas allí indicadas en representación del establecimiento; Comprobante de pago del Arancel correspondiente; Memorandum N° 105 de fecha 09 de julio de 2001, de la Jefa de Asesoría de Farmacia; teniendo presente lo dispuesto en los artículos 7°, 9° y 122° del Código Sanitario y 8° y siguientes del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; y en uso de las facultades que me confieren los artículos 20 del D.L. N° 2763 de 1979 y 14° del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N

1.- RECTIFIQUESE el punto 1 de la Resolución Ex. N° 1467 de 28 de junio de 2001, emanada de esta Dirección, en el sentido que el nombre correcto del establecimiento es "DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE".-

2.-AUTORIZASE el funcionamiento de la DROGUERIA NOVOFARMA SERVICE, ubicada en calle Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, de propiedad de Novoforma Service S.A., RUT. 96.945.670-2.-

3.-REMITASE copia de la presente Resolución y sus antecedentes a Asesoría de Farmacia para su notificación y posterior archivo.-

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RAUL KOCH BARBAGELATA
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE

CHM/ccm

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Subdirecc. Médica
- Asesoría de Farmacia (2)
- Interesado
- Asesoría Jurídica
- Partes

Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE
MARGOT VITAR SALAZAR
MINISTRO DE FE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ISC/FKV/shl
B11/Ref.: 16597/03

31.07.2003*005873

SANTIAGO,

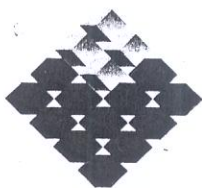
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a contrato vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	PRODUCTO
CORWIN COMPRIMIDOS 200 MG	F-10160/01
OXIS TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 4,5 MCG/DOSIS	F-867/98
OXIS TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 9 MCG/DOSIS	F-868/03
HIBITANE SOLUCION CONCENTRADA AL 5%	F-4066/00
RHINOCORT AQUA SUSPENSION NASAL PARA NEBULIZACION 32 MCG/DOSIS	F-1859/99
RHINOCORT AQUA SUSPENSION NASAL PARA NEBULIZACION 64 MCG/DOSIS	F-1860/99
PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 100 MCG/DOSIS	F-10164/01
SPLENDIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 2,5 MG	F-10165/01
SYMBICORT TURBUHALER 80/4,5 POLVO INHALACION BUCAL	F-12467/02
SYMBICORT TURBUHALER 160/ 4,5 POLVO PARA INHALACION BUCAL	F-12468/02
SYSCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 MG	F-46/02
SYSCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 MG	F-47/02
ZESTRIL COMPRIMIDOS 5 MG	F-4067/00
ZESTRIL COMPRIMIDOS 10 MG	F-4068/00
ZESTRIL COMPRIMIDOS 20 MG	F-4069/00
XYLOCAINA GEL TOPICO 2%	F-5564/00
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 100 MG/5 ML	F-9835/01
ZESTORETIC COMPRIMIDOS	F-10152/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 10 MG	F-10153/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 20 MG	F-10154/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 5 MG	F-10155/01
ZOLADEX LA IMPLANTE SUBCUTANEO DE LIBERACION PROLONGADA 10,8 MG	F-10156/01
ZOLADEX IMPLANTE SUBCUTANEO DE LIBERACION PROLONGADA 3,6 MG	F-10157/01
ZOMIGON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG	F-7196/00
HIBISCRUB SOLUCION	F-2205/99
LOSEC CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 MG	F-10143/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

NOMBRE	PRODUCTO
LOSEC CAPSULAS CON CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 10 MG	F-10144/01
XYLOCAINA ADHESIVA POMADA TOPICA 5%	F-10167/01
XYLOCAINA CARTUCHOS SOLUCION INYECTABLE 2%	F-10168/01

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada Merck S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo importador.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- AstraZeneca Chile Ltda.
- Merck S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo.

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ISC/FKV/shl
B11/Ref.: 16599/03

31.07.2003*005874

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a contrato vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	PRODUCTO
ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-50/02
ATACAND COMPRIMIDOS 8 MG	F-714/03
ATACAND COMPRIMIDOS 16 MG	F-713/03
ACCOLATE INFANTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7377/01
ACCOLATE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-2719/99
BRICANYL TURBUHALER POLVO PARA INHALAR 0,5 MG/DOSIS	F-10139/01
CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-10140/01
DIPRIVAN EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA AL 2%	F-519/03
DIPRIVAN EMULSION INYECTABLE 10 MG/ML	F-4070/00
DURACAIN 0,5% SOLUCION INYECTABLE	F-5554/00
DURACAIN SOLUCION INYECTABLE 5,0 MG/ML	F-9830/01
ENTOCORT CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBIERTOS ENTERICO DE LIBERACION PROLONGADA 3 MG	F-1992/99
LOSEC LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 40 MG	F-10145/01
LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 10 MG	F-7548/01
LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 20 MG	F-7547/01
MERONEM POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG	F-12687/02
MERONEM POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G	B-23/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 20 MG/10 ML	F-282/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 75 MG/10 ML	F-281/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 100 MG/10 ML	F-286/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-12370/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG.	F-12371/02
NOLVADEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-4071/00
PULMICORT TURBUHALER INHALADOR NASAL 100 MCG/DOSIS	F-10146/01
PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 200 MCG/DOSIS	F-10147/01
PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 400 MCG/DOSIS	F-10148/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

NOMBRE	PRODUCTO
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-7200/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-7201/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-7202/00
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 5 MG	F-10150/01
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 MG	F-10151/01
TENORETIC COMPRIMIDOS 100 MG	F-4072/00
TENORETIC COMPRIMIDOS 50 MG	F-4073/00
TENORMIN COMPRIMIDOS 100 MG	F-2207/99
TENORMIN COMPRIMIDOS DE 50 MG	F-4074/00
XYLOCAINA 10 % SOLUCION SPRAY	F-5569/00

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada Merck S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo importador.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA. BQ. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- AstraZeneca Chile Ltda.
- Merck S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ISC/FKV/shl
B11/Ref.: 16598/03

31.07.2003*005877

SANTIAGO,

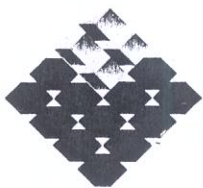
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a contrato vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	PRODUCTO
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 200 MG/20 ML	F-283/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 40 MG/20 ML	F-284/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 150 MG/20 ML	F-285/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 200 MG/100 ML	F-614/98
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 400 MG/200 ML	F-613/98
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 50 MG/5 M	F-9836/01
XYLOCAINA 1% CON EPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE 0,0005%	F-5559/00
XYLOCAINA GEL TOPICO 2%	F-5557/00
XYLOCAINA 2% CON EPINEFRINA 0,0005% SOLUCION INYECTABLE	F-5562/00
XYLOPROCTO SUPOSITORIOS	F-5563/00
XYLOCAINA POMADA TÓPICA 5%	F-5561/00
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 1% AMPOLLA DE 10 ML	F-9837/01
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 200 MG/10 ML	F-9833/01
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 200 MG/20 ML	F-5565/00
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 2% AMPOLLAS DE 25 ML	F-9834/01
XYLOCAINA 2% SOLUCION INYECTABLE	F-5560/00
XYLOPROCTO POMADA	F-5566/00
DURACAINE 0,25% CON EPINEFRINA 0,0005% SOLUCION INYECTABLE	F-5555/00
DURACAINE SOLUCION INYECTABLE 0,25%	F-5556/00
DURACAINE SOLUCION INYECTABLE 2,5 MG/ML	F-9829/01
DURACAINE SOLUCION INYECTABLE 7,5 MG/ML	F-9831/01
DURACAINE 0,5% CON EPINEFRINA 0,0005% SOLUCION INYECTABLE	F-5553/00
DURACAINE 0,5% HIPERBARICA, SOLUCION INYECTABLE	F-5558/00
DURACAINE 0,75% CON EPINEFRINA	F-407/98
YECTOFER SOLUCION INYECTABLE	F-5567/00



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

NOMBRE	PRODUCTO
YECTOFER SOLUCION INYECTABLE INTRAMUSCULAR 100 MG/2 ML	F-5568/00
TEMLA CREMA TOPICA	F-9832/01
ALPROSTADIL PELLET TRANSURETRAL 250 MCG	F-905/03
ALPROSTADIL PELLET TRANSURETRAL 500 MCG	F-906/03
ATACAND COMPRIMIDOS 4 MG	F-715/03
BAMBEC COMPRIMIDOS 10 MG	F-10158/01
BAMBEC COMPRIMIDOS 20 MG	F-10159/01
CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-7592/01
FOSCAVIR SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA 24 MG/ML	F-10166/01
LOGIMAX COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	F-10161/01
LOGIMAX FORTE COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	F-10162/01
LOSEC CAPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACION RETARDADA 40 MG	F-207/02
LOSEC LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 40 MG	F-10163/01
LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 40 MG	F-7546/01
NOLVADEX COMPRIMIDOS 10 MG	F-2206/99

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada Merck S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos, indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo importador.

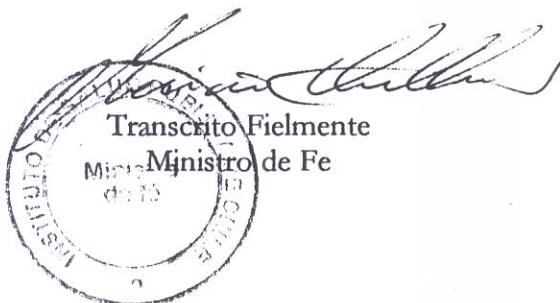
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFES DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: ★

- AstraZeneca Chile Ltda.
- Merck S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ISC/FKV/shl
B11/Ref.: 5980/03

31.07.2003*005873

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
XYLOCAINA GEL TOPICO 2%	F-5564/00
XYLOCAINA SOLUCION INYECTABLE 100 MG/5 ML	F-9835/01
ZESTORETIC COMPRIMIDOS	F-10152/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 10 MG	F-10153/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 20 MG	F-10154/01
ZESTRIL COMPRIMIDOS 5 MG	F-10155/01
ZOLADEX LA IMPLANTE SUBCUTANEO DE LIBERACION PROLONGADA 10,8 MG	F-10156/01
ZOLADEX IMPLANTE SUBCUTANEO DE LIBERACION PROLONGADA 3,6 MG	F-10157/01

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Merck S.A., para distribuir estos productos.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo distribuidor.

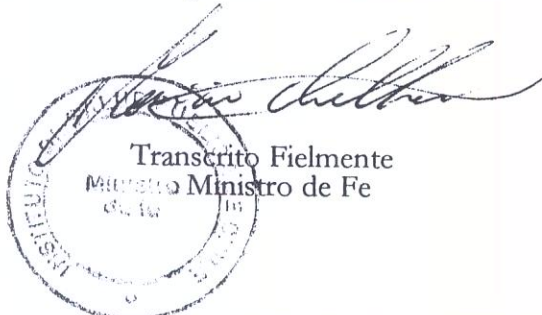
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck S.A.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- C.I.S.P.
- Archivo.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ISC/FKV/shl
B11/Ref.: 5981/03

31.07.2003*005870

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a AstraZeneca Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-50/02
ATACAND COMPRIMIDOS 8 MG	F-714/03
ATACAND COMPRIMIDOS 16 MG	F-713/03
ACCOLATE INFANTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7377/01
ACCOLATE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-2719/99
BRICANYL TURBUHALER POLVO PARA INHALAR 0,5 MG/DOSIS	F-10139/01
CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-10140/01
DIPRIVAN EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA AL 2%	F-519/98
DIPRIVAN EMULSION INYECTABLE 10 MG/ML	F-4070/00
DURACAINE 0,5% SOLUCION INYECTABLE	F-5554/00
DURACAINE SOLUCION INYECTABLE 5,0 MG/ML	F-9830/01
ENTOCORT CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBIERTOS ENTERICO DE LIBERACION PROLONGADA 3 MG	F-1992/99
LOSEC LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 40 MG	F-10145/01
LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 10 MG	F-7548/01
LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 20 MG	F-7547/01
MERONEM POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG	F-12687/02
MERONEM POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G	B-23/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 20 MG/10 ML	F-282/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 75 MG/10 ML	F-281/02
NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 100 MG/10 ML	F-286/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG.	F-12370/02
NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG.	F-12371/02
NOLVADEX-D COMPRIMIDOS 20 MG	F-4071/00
PULMICORT TURBUHALER INHALADOR NASAL 100 MCG/DOSIS	F-10146/01
PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 200 CG/DOSIS	F-10147/01
PULMICORT TURBUHALER POLVO PARA INHALACION BUCAL 400 MCG/DOSIS	F-10148/01
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-7200/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-7202/00
SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-7201/00
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 5 MG	F-10150/01
SPLENDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 MG	F-10151/01
TENORETIC COMPRIMIDOS 100 MG	F-4072/00
TENORETIC COMPRIMIDOS 50 mg	F-4073/00
TENORMIN COMPRIMIDOS 100 MG	F-2207/99
TENORMIN COMPRIMIDOS DE 50 MG	F-4074/00
XYLOCAINA 10 % SOLUCION SPRAY	F-5569/00



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Merck S.A., para distribuir este producto.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]

RA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck S.A.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- C.I.S.P.
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML578625/14

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

Resolución Exenta RW N° 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N°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.- **AUTORIZÁSE** 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 de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe N° 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 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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

