

Nº Ref: ML1093802/19

Resolución Exenta RW Nº 5788/19

Santiago, 19 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1093802 de fecha 21 de noviembre de 2018, por la que solicita el cambio de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

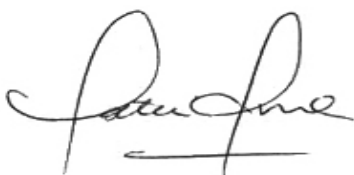
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORÍZASE** el cambio de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedidos a Astrazeneca S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Kuehne-nagel Ltda. (pudahuel) domiciliado en Av. Boulevard Poniente, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente, 1313, Santiago, Pudahuel, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Astrazeneca S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecap Ltda. domiciliado en Alberto Riesco, Chile y/o Laboratorio Externo De Control De Calidad Kuehne + Nagel Ltda. domiciliado en Carlos Fernández, Chile y/o Laboratorio Externo De Control De Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda. domiciliado en Rodrigo De Araya , Chile, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: ML1093802/19

Resolución Exenta RW N° 5788/19
Santiago, 19 de marzo de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-23943/18 - FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
F-23946/18 - FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)