

JMC/VEY/shl Nº Ref.:MT487375/13 MODIFICA A ASCEND LABORATORIES SpA, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19960/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20268/13

Santiago, 26 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories Spa, por la que solicita cambio de denominación para el producto farmacéutico QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N°F-19960/13; 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario NºF-19960/13, concedido a Ascend Laboratories Spa, el que en adelante se denominará QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg.
- 2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° 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 enteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JER SURDEPTO, REDSTROY ADVISEADONES SARTINGS.
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 UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente