

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML875525/17

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

Resolución Exenta RW N° 7527/17
Santiago, 20 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.P.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Qualyserv Spa, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.P.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Condecál Ltda., Instituto Iadet Spa Ltda., Instituto Iadet Spa., Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecál Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Laboratorios Davis S.A., Laboratorio Externo de Control de Calidad Laboratorios Garden House Farmacéutica, Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., Medipharm Ltda., Medipharm Ltda., Medipharm Ltda., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML875525/17
GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7527/17

Santiago, 20 de abril de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20065/13	- ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20704/13	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-22231/15	- AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-22734/16	- AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg
F-22899/16	- ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS 10 mg
F-22900/16	- ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS 15 mg
F-22982/16	- FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-23006/16	- GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-23007/16	- GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg