

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW Nº 2347/20

Santiago, 28 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1311696 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



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: ML1311696/20

Resolución Exenta RW Nº 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

- B-2633/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I./ 5 mL
- B-2634/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL
- B-2654/16 - GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
- F-19663/17 - LOSARTAN POTÁSICO/ HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-19665/17 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
- F-19715/17 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-19716/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-19717/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-19749/18 - INMUFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-19959/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
- F-19960/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-19961/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-19962/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-20013/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-20047/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- F-20065/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-20066/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-20109/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
- F-20110/18 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
- F-20113/18 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-20114/18 - LANFETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-20143/18 - MOXIVULAN 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO/DIOXIDO DE SILICIO 1:1 MEZCLA)
- F-20160/18 - CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
- F-20219/18 - Rasagilina Comprimidos 1 mg
- F-20232/18 - CEFALEXINA CÁPSULAS 250 mg
- F-20237/18 - FAVANEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-20388/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
- F-20393/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW Nº 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-20704/18 - OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-20718/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-20783/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-20784/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
- F-20795/19 - AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-21410/19 - CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-21444/19 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-21739/15 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-21746/15 - LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg
- F-21866/15 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-21868/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
- F-21869/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-22000/15 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-22092/15 - OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22093/15 - OLMEPRESS D 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22094/15 - OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22110/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-22123/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
- F-22230/15 - TECYGEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
- F-22231/15 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
- F-22242/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-22243/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
- F-22279/15 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-22318/15 - CILANEM 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
- F-22358/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-22359/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22366/15 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-22367/15 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-22368/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-22375/16 - KENDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 665 mg
- F-22376/16 - PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 665 mg
- F-22391/16 - CROLIM CÁPSULAS 5 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22397/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
- F-22398/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
- F-22400/16 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22401/16 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22402/16 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22469/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg
- F-22476/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
- F-22506/16 - CROLIM CÁPSULAS 0,5 mg
- F-22507/16 - TACROLIMUS CAPSULAS 1 mg
- F-22563/16 - AZITHRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-22575/16 - ADYUVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg (FAMPRIDINA)
- F-22724/16 - RABEFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22725/16 - LINEZOLID SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 2 mg/mL
- F-22728/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL
- F-22729/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL
- F-22734/16 - AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg
- F-22737/16 - DABITROM CÁPSULAS 75 mg
- F-22738/16 - DABITROM CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-22759/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
- F-22760/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-22762/16 - ITRACONAZOL CÁPSULAS 100 mg
- F-22791/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-22792/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-22805/16 - ENZEPOC COMPRIMIDOS 500 mcg
- F-22811/16 - SINOTRON SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 25 mcg/hora
- F-22812/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg / 20 mL
- F-22813/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL
- F-22834/16 - RANGAR COMPRIMIDOS 1 mg (RASAGILINA)
- F-22837/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-22838/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
- F-22885/16 - CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg
- F-22899/16 - ARIPIRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg



Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW Nº 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22900/16 - ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS 15 mg
 - F-22903/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 100 mg
 - F-22904/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg
 - F-22905/16 - PENTINOR CÁPSULAS 200 mg
 - F-22906/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 300 mg
 - F-22916/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
 - F-22917/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - F-22943/16 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
-

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW Nº 2349/20

Santiago, 28 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1311895 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



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: ML1311895/20

Resolución Exenta RW Nº 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-22975/16 - TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-22982/16 - EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-22986/16 - PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-23005/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg
F-23006/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-23007/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-23016/16 - MOXIVULAN 600/42.9 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-23018/16 - Glimefor Comprimidos Recubiertos 1000 mg
F-23022/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-23023/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-23024/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-23025/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg
F-23026/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-23033/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 300 mg/50 mL
F-23034/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/16,7 mL
F-23068/16 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-23081/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 80 mg (Telmisartan)
F-23082/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (Telmisartan)
F-23097/16 - GLIMEFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-23106/16 - EZETIMIBA COMPRIMIDOS 10 mg
F-23110/16 - CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23148/16 - Azatioprina Comprimidos 75 mg
F-23151/16 - Azatioprina Comprimidos 25 mg
F-23164/16 - Azatioprina Comprimidos 100 mg
F-23213/16 - COXIRA CÁPSULAS 200 mg
F-23217/16 - AMLIPROS 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23218/16 - AMLIPROS 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23219/16 - AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23220/16 - AMLIPROS 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-23302/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/20 COMPRIMIDOS
F-23303/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/40 COMPRIMIDOS
F-23313/17 - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-23334/17 - METFORMINA CLORHIDARTO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-23335/17 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
F-23376/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-23377/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23378/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-23379/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-23392/17 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
F-23419/17 - EZETIMIBA / SIMVASTATINA 10/10 comprimidos
F-23513/17 - PENTINOR CÁPSULAS 150 mg
F-23514/17 - PENTINOR CÁPSULAS 75 mg
F-23683/18 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-23720/18 - GLIMEFOR XR 500 mg
F-23767/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-23768/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-23769/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
F-23817/18 - GABAPENTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg
F-23818/18 - GABATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-23832/18 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-23833/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 10 mg
F-23889/18 - GLIMEFOR XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-23894/18 - AZAMUNE COMPRIMIDOS 50 mg
F-23911/18 - LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-23929/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 5 mg (AMLODIPINO)
F-23976/18 - CETIREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA)
F-23982/18 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-24010/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Atorvastatina)
F-24011/18 - DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16 %
F-24013/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg (DEFERASIROX)
F-24014/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg (DEFERASIROX)

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24019/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-24037/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (QUETIAPINA)
- F-24038/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (QUETIAPINA)
- F-24039/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
- F-24064/18 - CEFISTAT CÁPSULAS 300 mg
- F-24082/18 - CEFIKEM CÁPSULAS 400 mg (CEFIXIMA)
- F-24107/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-24123/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (QUETIAPINA)
- F-24160/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-24163/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- F-24185/18 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
- F-24194/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG
- F-24218/18 - Tamsulosina clorhidrato Cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 0,4 mg
- F-24221/18 - BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 mL
- F-24251/18 - Prilan comprimidos 15 mg
- F-24262/18 - PRILAN COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIRAZOL)
- F-24269/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)
- F-24273/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-24274/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24309/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24310/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24315/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24323/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-24325/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500mg
- F-24336/18 - DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/ 2 mL
- F-24338/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg
- F-24339/18 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Levetiracetam)
- F-24345/18 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-24372/18 - ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-24407/18 - ZETIROL S 10/10 COMPRIMIDOS
- F-24408/18 - ZETIROL S 10/20 COMPRIMIDOS
- F-24409/18 - ZETIROL S 10/40 COMPRIMIDOS



Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW Nº 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24414/18 - PREMOXIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO)
 - F-24426/18 - MOXIFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
 - F-24462/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24463/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24507/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
 - F-24509/19 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
 - F-24517/19 - Amlodipino/Olmesartan medoxomilo comprimidos recubiertos 5/40 mg
-

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW Nº 2348/20

Santiago, 28 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1311666 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **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.
- 5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



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: ML1311666/20

Resolución Exenta RW Nº 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-24518/19 - AMLODIPINO/ OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24519/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24559/19 - DORZOX T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24568/19 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24570/19 - DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 Mg/mL)
F-24571/19 - DORZOLAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 MG/ML)
F-24592/19 - KETOCONAZOL CREMA TÓPICA 2%
F-24612/19 - AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24616/19 - Loratadina comprimidos 10 mg
F-24624/19 - Xamic Solución Inyectable 1000mg/10mL (ÁCIDO TRANEXAMICO)
F-24629/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24637/19 - VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)
F-24638/19 - VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24666/19 - CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-24673/19 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
F-24708/19 - Terbinafina Clorhidrato Crema Tópica 1%
F-24717/19 - Intrexta solución inyectable 50mg/2mL (METOTREXATO)
F-24721/19 - Intrexta solución inyectable 500 mg 5mL (METOTREXATO)
F-24737/19 - ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5 %
F-24752/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-24753/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)
F-24757/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 20 mg/ 0,5 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24765/19 - BLOZYZR SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 5mL (IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)
F-24766/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 80 mg/ 2 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24778/19 - BONEZOL Liofilizado para solución inyectable 4 mg (ÁCIDO ZOLEDRONICO)
F-24783/19 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-24785/19 - IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-24787/19 - LATANOPROST/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24789/19 - DUOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-24791/19 - LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
- F-24797/19 - VIOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)
- F-24800/19 - TRAVOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004 %
- F-24824/19 - MOMETASONA FUROATO CREMA TÓPICA 0,1%
- F-24829/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
- F-24830/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
- F-24831/19 - LYMOBID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg (BORTEZOMIB)
- F-24833/19 - CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
- F-24843/19 - TREMECORT CREMA TÓPICA 0,1% (MOMETASONA FUROATO)
- F-24849/19 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-24855/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
- F-24856/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24858/19 - MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%
- F-24859/19 - ESQUIBRA UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)
- F-24863/19 - KETOPROFENO GEL TÓPICO 2,5%
- F-24873/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (VORTIOXETINA)
- F-24878/19 - Colestiramina Polvo para Suspensión Oral 4g/ dosis
- F-24880/19 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24894/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/1000 mg
- F-24898/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/500 mg
- F-24899/19 - TAMAKEM XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)
- F-24902/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/1000mg
- F-24903/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/500mg
- F-24904/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-24905/19 - SIAFFILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)
- F-24906/19 - DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)
- F-24907/19 - Siaffilox Comprimidos Recubiertos 100 mg (Sildenafil)
- F-24908/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-24932/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (VORTIOXETINA)
- F-24933/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (VORTIOXETINA)

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-24940/19 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24949/19 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
F-24950/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (VORTIOXETINA)
F-24955/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24956/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24958/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-24959/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-24962/19 - ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg
F-25001/19 - ZOLPIDEM TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25004/19 - Zolpidem tartrato comprimidos recubiertos 10 mg
F-25005/19 - Zolikem comprimidos recubiertos 10 mg (Zolpidem tartrato)
F-25009/19 - ZOLIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO)
F-25048/19 - DESLORATADINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25049/19 - TAMIDES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DESLORATADINA)
F-25050/19 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-25051/19 - CLOPIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
F-25073/19 - LEZITAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25082/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg
F-25083/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg
F-25084/19 - GLIMEFOR XR 1000 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-25085/19 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25089/19 - RILASIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (RILUZOL)
F-25090/19 - GABATA CÁPSULAS 300 mg
F-25091/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (Apixabán)
F-25092/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABÁN)
F-25117/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25118/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25119/19 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-25121/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Febuxostat)
F-25127/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (FEBUXOSTAT)
F-25129/19 - ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)
F-25149/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg



Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-25150/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
 - F-25151/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
 - F-25152/19 - PROXAVIR 300/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25157/19 - VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25159/19 - VALKEM D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25160/19 - VALKEM D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25161/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)
 - F-25162/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN)
 - F-25163/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg (VALSARTÁN)
 - F-25169/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25170/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25171/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25175/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg (BISOPROLOL FUMARATO)
 - F-25177/19 - MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
-