

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML1076931/18

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

Resolución Exenta RW N° 17765/19
Santiago, 12 de agosto de 2019

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° 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 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 Laboratorio Externo de Control de Calidad Innolab S.P.A., ubicado en calle diagonal Paraguay N° 468, Comuna de Santiago Centro, Santiago, 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 Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos M. Moll y Cía. Ltda., Condecál Ltda., Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., Laboratorio de Control de Calidad Medipharma Ltda., 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 S.A., Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cía. Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., Productos Farmacéuticos Medipharma Ltda., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Nº Ref.:ML1076931/18
GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17765/19
Santiago, 12 de agosto de 2019

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20143/18	- MOXIVULAN 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO/DIOXIDO DE SILICIO 1:1 MEZCLA)
F-20219/18	- Rasagilina Comprimidos 1 mg
F-20232/18	- CEFALEXINA CÁPSULAS 250 mg
F-22563/16	- AZITHRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22575/16	- ADYUVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg (FAMPRIDINA)
F-22759/16	- OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-22760/16	- OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22834/16	- RANGAR COMPRIMIDOS 1 mg (RASAGILINA)
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-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