

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

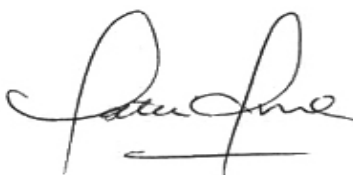
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, 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
-