

VEY/DVM/shl
Nº Ref.:ML957436/17

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

Resolución Exenta RW N° 7126/18
Santiago, 6 de abril de 2018

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;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, se adjunta convenio entre las partes vigente y legalizado; **SEGUNDO:** que se adjunta protocolo de adecuación analítica para los productos farmacéuticos; **TERCERO:** que, Medipharm Ltda., no está actualmente habilitado para realizar control de calidad; 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 S.p.A., ubicado en Av. Panamericana Norte N° 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, 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 los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda, Instituto IADET S.p.A., Laboratorios Davis S.A., Laboratorios Garden House Farmacéutica, Análisis fisicoquímicos y microbiológicos M. Moll y Cía Ltda., Pharma Isa Ltda., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Medipharm Ltda., para llevar a cabo el control de calidad de los productos detallados en el anexo adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. Guisela Zurich Reszczynski
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML957436/17
VEY/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7126/18

Santiago, 6 de abril de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
• F-20237/13	- FAVANEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
• F-21410/14	- CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
• F-21444/14	- FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 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-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	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
• F-22367/15	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
* F-22368/15	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
• F-22397/16	- CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
• F-22398/16	- CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
• F-22400/16	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
• F-22401/16	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
• F-22402/16	- ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-23068/16	- FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
• 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-23419/17	- EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/10 COMPRIMIDOS