



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/shl
B11/Ref.: 14003/03

12.11.2003-009801

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **incorporación de accesorios** para el producto farmacéutico **AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR**, registro sanitario N° F-2453/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR**, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., bajo el N° F-2453/99, manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Inclúyase en los envases de las presentaciones de venta público, muestra médica y envase clínico el siguiente accesorio:

- Gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), graduado en 0,25 y 0,50 mL

2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, a excepción de lo señalado en la presente resolución, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.

