



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/FKV/ras
B11/Ref.: 26.214/02

SANTIAGO, 27.10.2003*008934

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo SmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se indican fabricados y procedentes por Glaxo Wellcome S.A., Brasil;

- Documento que señala cambio de razón social del fabricante y procedente de Glaxo Wellcome S.A., Brasil a Glaxo SmithKline Brasil Ltda., debidamente autenticado y legalizado;
 - El memorando A1/Nº 821 del 20 de Diciembre de 2002, de Asesoría Jurídica de este Instituto;
 - Informe Nº 11 del 9 de Septiembre de 2003, emitido por Asesor Jurídico de este Instituto;
- 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE el cambio de razón social del fabricante y procedente de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos, que a continuación se señalan otorgados a Glaxo SmithKline Chile Farmacéutica Ltda., los que en lo sucesivo serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Glaxo SmithKline Brasil Ltda., manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada registro sanitario.

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ACTIFEDRIN ANTITUSSIVO JARABE	F-2455/99 ✓
AEROLIN SOLUCION INYECTABLE 0,5 mg/mL	F-2451/99 ✓
ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1420/03 ✓
BACTROBAN UNGUENTO DERMICO 2%	F-10.744/01 ✓
DERMOVATE CREMA	F-2439/99 ✓
DERMOVATE POMADA	F-2446/99 ✓
EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-10.653/01 ✓
FLUTIVATE CREMA TOPICA 0,05%	F-10.665/01 ✓
FLUTIVATE UNGUENTO 0,005%	F-10.666/01 ✓
IMIGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10.667/01 ✓
IMURAN COMPRIMIDOS 50 mg	F-1426/03 ✓
LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg	F-2450/99 ✓
LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-1427/03 ✓
MYLERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1428/03 ✓
PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-2146/99 ✓
SEPTRIN PEDIATRICO SUSPENSION ORAL	F-2036/99 ✓
VALTREX COMPRIMIDOS 500 mg	F-10.685/01 ✓
ZENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-1981/99 ✓
ZOVIRAX CREMA TOPICA 5%	F-4133/00 ✓
ZOVIRAX I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg	F-4131/00 ✓
ZYLORIC COMPRIMIDOS 100 mg	F-2023/99 ✓
ZYLORIC COMPRIMIDOS 300 mg	F-2442/99 ✓
ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10.690/01 ✓



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

-2- (Cont. Ref. N° 26.214/02)

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con lo aprobado en el respectivo registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios citados por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Glaxo SmithKline Chile Farmacéutica Ltda.
- C.I.S.P.
- Sección Inspección
- Unidad de Computación
- Unidad de Modificaciones
- (Reg. I.S.P. N° F-2455/99)
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe