



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº

Santiago, 3752 09.09.2020

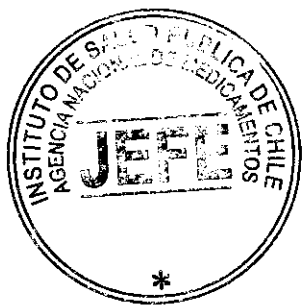
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Elisa Carvajal García, Directora Técnica de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la Referencia NºRG595977, de fecha de 22 de junio de 2020, mediante la cual solicita la modificación de las funciones de las empresa que participan en el flujo de fabricación del producto farmacéutico FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis, Registro Sanitario Nº F-10656/16 y la Resolución Exenta RW Nº 864/16 de 12 de enero de 2016;

CONSIDERANDO: Qué, se hace necesario corregir las funciones que realizan las empresas que participan en el flujo de fabricación del producto farmacéutico Registro Sanitario Nº F-10656/16; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del DFL. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta RA Nº 165/241/2020 de 07/04/2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **MODIFÍCASE** el punto 2 de la Resolución Exenta RW Nº 864/16 de 12 de enero de 2016, que mantuvo el número de Registro y las demás condiciones aprobadas para el producto Registro Sanitario Nº F-10656/16 y **DEJAR ESTABLECIDO** que el producto será Fabricado a granel y Envasado (envase primario) por GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en Av. de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero, Burgos, España; y que será Acondicionado (envase secundario) por GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A. DE C.V., ubicado en Calzada México Xochimilco Nº4900, Col San Lorenzo Huipulco, Delegación Tlalpan C.P. 14370, Distrito Federal, México.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

LD

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO ANAMED

