

N° Ref: ML1501582/21

Resolución Exenta RW N° 17849/21

Santiago, 15 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia N° ML1501582 de fecha 29 de noviembre de 2020, por la que solicita la Ampliación de Fabricante exclusivamente como Acondicionador (empaquete secundario) para el producto farmacéutico FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (FLUTICASONA), registro sanitario N° F-10656/16.

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por Certificado GMP y Certificado de Producto Farmacéutico, ambos vigentes y debidamente legalizados; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° 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 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

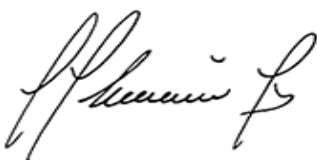
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la Ampliación de Fabricante exclusivamente como Acondicionador (empaquete secundario), para el producto farmacéutico FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (FLUTICASONA), registro sanitario N° F-10656/16, concedido a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., el que en adelante sera Acondicionado como producto terminado por Glaxo Welcome S.A., ubicado en Av. Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), España, manteniendo el acondicionador y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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 210° 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.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile