

Nº Ref.:ML518817/14

Resolución Exenta RW Nº 531/14

Santiago, 10 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML518817, de fecha de 9 de enero de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014010932244945, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2014; y

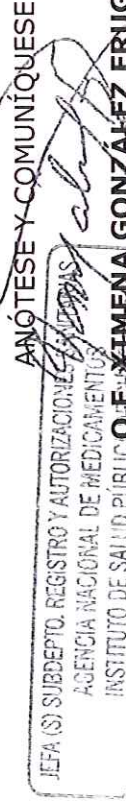
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **GLAXO WELLCOME OPERATIONS UK LIMITED** a la nueva razón social **GLAXO OPERATIONS UK LIMITED** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

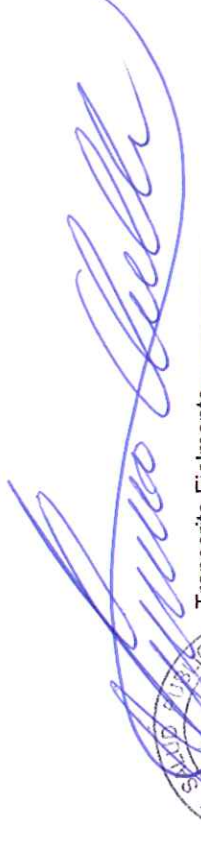
2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGAS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 531/14

Santiago, 10 de enero de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1322/11	- FRAXIPARINE SOLUCIÓN INYECTABLE 7.600 U.I. AXa/0,8 mL
B-820/10	- BETNOVATE - N CREMA TÓPICA
B-821/10	- BETNOVATE-N LOCIÓN TÓPICA
B-822/10	- BETNOVATE-N UNGÜENTO TÓPICO
F-10608/11	- KAPANOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
F-10650/11	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg, EN SOBRES
F-10652/11	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-10653/11	- EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-10654/11	- EPIVIR 3TC SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL
F-10655/11	- EXOSURF NEONATAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 108 mg, CON SOLVENTE
F-10656/11	- FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis
F-10657/11	- FLIXOTIDE DISKUS POLVO PARA INHALACIÓN 500 mcg/dosis
F-10662/11	- FLIXOTIDE DISKUS POLVO PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-10663/11	- FLIXOTIDE DISKUS POLVO PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-10664/11	- FLIXOTIDE DISKUS POLVO PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-10665/11	- FLUTIVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-10666/11	- FLUTIVATE UNGÜENTO TÓPICO 0,005%
F-10669/11	- IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg
F-10670/11	- IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-10671/11	- IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-10672/11	- IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-10674/11	- LACIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-10675/11	- LACIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg
F-10676/11	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-10677/11	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 25 mg
F-10678/11	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 50 mg

Nº Ref.: ML518817/14
Gobierno de Chile

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 531/14
Santiago, 10 de enero de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10679/11	- MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL
F-10681/11	- NIMBEX FORTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/30 mL
F-10682/11	- RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL
F-10685/11	- VALTrex COMPRIMIDOS 500 mg
F-10688/11	- ZOVRAX CREMA DÉRMICA 5%
F-11938/12	- IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 4 mg
F-11939/12	- IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg
F-11951/12	- EPIVIR/3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-1418/13	- ACTIFEDRIN JARABE
F-14765/10	- COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14783/10	- KIVEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15153/10	- TELZIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 700 mg
F-1725/09	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 50 mg
F-1726/09	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg
F-1727/09	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 25 mg
F-1728/09	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 200 mg
F-1729/09	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 5 mg
F-17599/09	- FORTUM MONOVIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g
F-17600/09	- FORTUM MONOVIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-1957/09	- SERETIDE DISKUS 50/100 POLVO PARA INHALACIÓN
F-1958/09	- SERETIDE DISKUS 50/500 POLVO PARA INHALACIÓN
F-1974/09	- ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-1975/09	- ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-2010/09	- IZOFRAN SUPOSITORIOS 16 mg
F-2041/09	- HEPTOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-2060/09	- WELLBUTRIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 531/14
Santiago, 10 de enero de 2014

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
F-2387/09	- RELENZA ROTADISK, POLVO PARA INHALACIÓN 5 mg
F-2439/09	- DERMOVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-2446/09	- DERMOVATE POMADA TÓPICA 0,05%
F-2449/09	- DARAPRIM COMPRIMIDOS 25 mg
F-2451/09	- AEROLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/mL
F-2453/09	- AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%
F-2454/09	- AEROLIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-2713/09	- AEROLIN LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-309/13	- ULTIVA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg
F-310/13	- ULTIVA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg
F-311/13	- ULTIVA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg
F-4098/10	- BETNESALIC POMADA TÓPICA
F-4105/10	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
F-4106/10	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-4107/10	- CUROCEF POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 g
F-4108/10	- CUROCEF POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-4109/10	- CUROCEF POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg
F-4110/10	- DERMOVATE LOCIÓN CAPILAR AL 0,05%
F-4112/10	- FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-4113/10	- FORTUM POLVO PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA 2 g
F-4114/10	- FORTUM POLVO PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA 1 g
F-4115/10	- FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g
F-4116/10	- FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg
F-4117/10	- RETROVIR CÁPSULAS 250 mg
F-4118/10	- RETROVIR AZT CÁPSULAS 100 mg
F-4119/10	- RETROVIR SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL
F-4121/10	- TRACRIUM SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 531/14
Santiago, 10 de enero de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-4123/10 - VENTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg
F-4125/10 - VENTIDE ROTACAPS CÁPSULAS PARA INHALACIÓN
F-4126/10 - ZANTAC SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-4130/10 - ZANTAC SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL
F-4131/10 - ZOVIRAX I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg
F-4132/10 - ZOVIRAX COMPRIMIDOS 400 mg
F-4133/10 - ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%
F-4134/10 - ZOVIRAX SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
F-4135/10 - ZOVIRAX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-4136/10 - ZOVIRAX CÁPSULAS 200 mg
F-4137/10 - ZOVIRAX COMPRIMIDOS 200 mg
F-598/13 - NARAMIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-642/13 - MALARONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-655/13 - IMIGRAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 20 mg
F-7128/10 - TRICIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7163/10 - FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-7165/10 - FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-7166/10 - FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-7529/11 - SERETIDE 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7530/11 - SERETIDE 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7531/11 - SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-758/13 - COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-9239/11 - LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 2 mg
F-98/12 - NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL