



Nº Ref.:MA528323/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17196/14
Santiago, 18 de agosto 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 MA528323, de fecha de 11 de febrero de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%, Registro Sanitario Nº F-2453/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de febrero de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-2453/09 del producto farmacéutico AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014021187860874, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de febrero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%**, Registro Sanitario Nº F-2453/09, concedido a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 5 a 100 mL de Solución para Respirador, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EB56BBD231FBBF3C84257C7C0078FD2D**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EB56BBD231FBBF3C84257C7C0078FD2D**