

MODIFICA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg, REGISTRO SANITARIO F-21462/14

GZR/FKV/shl B11/Ref.: 8527/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

4408 17.11.2015

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bristol-Myers Squibb de Chile, por la que solicita ampliación de distribuidor para el producto farmacéutico FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg. registro sanitario Nº F-21462/14; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORIZASE la ampliación de distribuidor para el producto farmacéutico FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg, registro sanitario Nº F-21462/14, concedido a Bristol-Myers Squibb de Chile, el que en adelante será distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, comuna de Quilicura, por cuenta del titular de acuerdo a convenio vigente suscrito entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
 - 2.- MANTENGASE la autorización otorgada anteriormente, para distribuir este producto.
- 3. Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto v distribución con los aprobados en el registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

ANŌTESE Y COMUNIOUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS **DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS** INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION: Interesado

Gestión de Trámites

– UCD

ranscrito Fielmente Ministro de Fe