

**MODIFICA A ASPEN CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLORINEF
COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA
ACETATO), REGISTRO SANITARIO
N°21462/14;**

GZR/FKV
N° Ref.:8528/15

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4655 02.12.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Aspen Chile S.A., mediante la cual solicita **cambio de importador** para el producto farmacéutico **FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA ACETATO)**, registro sanitario N°21462/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de septiembre de 2015, se solicitó la ampliación de importador, para el registro sanitario antes mencionado.

SEGUNDO: Que, con Resolución N° 3852 de fecha 15-10-2015, el registro sanitario N° F-21462/14, es transferido desde Bristol - Myers Squibb de Chile a Aspen Chile S.A.;

TERCERO: Que, Aspen Chile S.A., como nuevo titular, solicita modificar el nombre del titular de la Resolución Exenta N°4409 de fecha 17-11-2015, que autorizó a Novofarma Service S.A. como importador;

CUARTO: Que, la distribución y almacenamiento esta previamente autorizada en el registro sanitario, fue avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZACE** cambio de importador para el producto farmacéutico **FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA ACETATO)**, registro sanitario N°21462/14, concedidos a Aspen Chile S.A., el que en adelante será importado por el titular del registro sanitario, distribuido y almacenado por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.

2.-**DEJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada Merck S.A., para importar el producto farmacéutico anteriormente mencionado.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DEJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N°4409 de fecha 17 de noviembre de 2015.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

Distribución:
Interesado

Gestión De Trámite
UCD

Av. Marathon 3000, Nuncio, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe