



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



RECTIFICASE A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR 160/4,5
AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL, REGISTRO
SANITARIO N° F-17.183/08.

HNH/PCS/AMM/spp
B11/Ref.: 6081/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.02.2009

0859

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7369 de fecha 14 de Noviembre de 2008, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL**, bajo el N° F-17.183/08, inscrito a nombre de AstraZeneca S.A.; la carta de fecha 28 de Enero de 2009, por la que el interesado solicita rectificación a dicha resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE el párrafo 1 letra a) de la Resolución N° 7369 de fecha 14 de Noviembre de 2008, referencia N° 6081/08, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice:

a) Este producto será importado como producto terminado por AstraZeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea 3477, Oficina 201, Las Condes, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de AstraZeneca S.A., propietario del registro sanitario.

Debe decir:

a) Este producto será importado bajo el régimen de producto terminado por AstraZeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea, 3477, Oficina 201, Las Condes, Santiago; con acondicionamiento local efectuado por MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, de acuerdo al convenio vigente entre las partes. El acondicionamiento local, cuando corresponda, consistirá en pegar etiqueta con textos locales y la incorporación del folleto de información al paciente; el producto será distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago; por cuenta de AstraZeneca S.A., propietario del registro sanitario.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJÁS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente

Ministro Fe