

ABH/abh
Nº Ref.:RG595899/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6644/16
Santiago, 4 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg, Representante Legal de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la Referencia Nº RG595899, de fecha de 26 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis, Registro Sanitario Nº F-16477/12;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de septiembre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-16477/12 correspondiente al producto farmacéutico AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud 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:

R E S O L U C I Ó N


1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis, Registro Sanitario Nº F-16477/12, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-16477/12 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado terminado por GLAXO OPERATIONS UK LTD., ubicado en Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL 128DT, Reino Unido.


3.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro Nº F-22559/16 para el producto fabricado terminado por GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en Av. de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero, Burgos, España, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 4 de abril del año 2021.

4.- El Nº de Registro anterior F-16477/12 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto tres, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento