

N° Ref: ML1571531/21

Resolución Exenta RW N° 11384/21
Santiago, 6 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de AstraZeneca S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1571531 de fecha 25 de marzo de 2021, por la que solicita la Cancelación de Fabricante de Principios Activos del producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL, registro sanitario N° F-17183/18.


TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a AstraZeneca S.A., para importar el producto farmacéutico VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL, registro sanitario N° F-17183/18, cuyos principios activos sean fabricados por Industriale Chimica S.p.A., Italia, manteniendo los otros fabricantes de los principios activos y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile