

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.: ML769320/16

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFUROXIMA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-21410/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15098/16

Santiago, 20 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.P.A., por la que solicita ampliación de fabricante de principios activos Cefuroxima Axetilo para el producto farmacéutico **CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-21410/14; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos, para el producto farmacéutico **CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-21410/14, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., el que en adelante será fabricado como producto por Covalent Laboratories Pvt Ltd ubicado en Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Talangana Nº 374, Hathoor Mandal, India; Parabolic Drugs Limited ubicado en Sundhran, Tehsil Dera Bassi Nº 45, Ajutgarh (Mohali), India.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Ascend Laboratories S.P.A., para importar este producto fabricado como producto por fabricante de principio activo a Ranbaxy Laboratorio ; Phase III, Industrial S.A.S Area , Nagar , Mohali , India ..

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera. ..

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTRUMENTO Nº: 01M-IP P-0001/1614M-m-F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

