

JMC/VEY/shl  
Nº Ref.:MT487372/13

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES SpA,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QSER  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-19959/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20266/13**  
Santiago, 26 de septiembre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Ascend Laboratories Spa, por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario NºF-19959/13; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario NºF-19959/13, concedido a **Ascend Laboratories Spa**, el que en adelante se denominará **QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **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.

### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UGAS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe