



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/FKV/ras

B11/Ref.: 17.300/03

SANTIAGO,

29.01.2004*000516

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, sanitario N° F-1420/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero desde Heumann Pharma GmbH, Alemania, para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario N° F-1420/03, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra, manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Los rótulos de los envases del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

3.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE