

**MODIFICA A AstraZeneca S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR
160/4,5 AEROSOL PARA INHALACION ORAL,
REGISTRO SANITARIO N° F-17183/08**

N° Ref.:ML1796/09
VEY/HNH/EAG

Resolución Exenta RW N° 9102/09

Santiago, 10 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACION ORAL**, registro sanitario N°F-17183/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACION ORAL**, registro sanitario N°F-17183/08, concedido a Astrazeneca S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Mle Laboratorios S.A. ubicado en Rodrigo De Araya N° 1600, Santiago, Chile, el reacondicionamiento local consistirá en reemplazo o inclusión del folleto de información al paciente, reestuchado y/o reetiquetado cuando corresponda, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el regimen de importado terminado anteriormente autorizado.
- 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.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.
- 5.- Facúltase a Astrazeneca S.A., para realizar el traslado del referido producto y Mle Laboratorios S.A. ubicado en Rodrigo De Araya N° 1600, Santiago, Chile se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Astrazeneca S.A., como titular del registro sanitario.
- 6.- Astrazeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario .

7.- Astrazeneca S.A., ordenará a Mle Laboratorios S.A., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

J. Wuth

DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe