

Nº Ref.: ML137174/09
VEY/HNH/FKV

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACEUTICA LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LANVIS
COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-2450/09

Resolución Exenta RW Nº 691/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario Nº F-2450/09; 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 1876 de 1995 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 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 **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario Nº F-2450/09, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Santiago, Chile, el reacondicionamiento local consistirá en etiquetar con información local, incorporar sello de seguridad y/o folleto de información al paciente, si se requiere, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen 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 GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda., para realizar el traslado del referido producto y Instituto Bioquímico Beta S.A. ubicado en Av. Las Américas Nº 580, 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 GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda., como titular del registro sanitario.

6.- GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda., 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 .

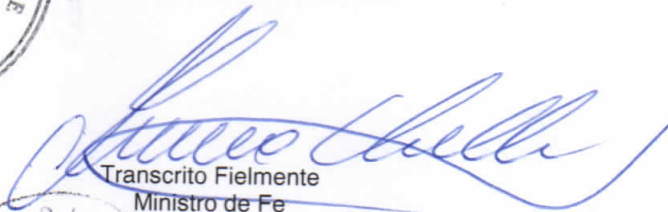
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

