

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML1060697/18

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO:

- Que el Artículo 128º del Código Sanitario, establece que el almacenamiento y distribución a cualquier título de medicamentos podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Que Instituto Bioquímico Beta S.A., no es el laboratorio de producción encargado de la fabricación de los productos involucrados en la solicitud, por lo cual no los puede distribuir.
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la **Ampliación de Almacenador y Distribuidor** para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., los que en adelante serán almacenados y distribuidos por la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, por cuenta del titular de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., Droguería Novofarma Service S.A. y Droguería Inversiones Perilogistics Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Instituto Bioquímico Beta S.A., para distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **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 Artículo 210° 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
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-142/18	- VARILRIX VACUNA CONTRA LA VARICELA LIOFILIZADO + DILUYENTE
B-2005/17	- CERVARIX VACUNA BIVALENTE ANTIVIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPO 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2148/15	- RABIPUR PCEC VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 U.I. CON SOLVENTE
B-2150/15	- MENVEO VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A,C,W-135 E Y, LIOFILIZADO Y SOLUCIÓN INYECTABLE
B-2153/15	- ROTARIX VACUNA ANTI ROTAVIRUS HUMANO VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-2263/17	- BENLYSTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg
B-2264/17	- BENLYSTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg
B-2304/18	- VAMMRIX, VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2305/18	- VAMMRIX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-2395/14	- BEXSERO VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2436/14	- BENLYSTA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 120 mg
B-2437/14	- BENLYSTA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg
B-2539/15	- FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2540/15	- FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2557/15	- INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE + LIOFILIZADO
B-2597/16	- BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2616/16	- HAVRIX VACUNA ADULTO ANTIHEPATITIS A INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1440 U.E./ mL
B-2617/16	- HAVRIX PEDIÁTRICO VACUNA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 720 U.E./0,5 mL
B-2620/16	- NUCALA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
B-2625/16	- SYNFLORIX, VACUNA CONJUGADA Y ADSORBIDA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO Y PROTEÍNA D RECOMBINANTE DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE (NTHI) SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2635/16	- TWINRIX VACUNA RECOMBINANTE, COMBINADA ANTIHEPATITIS A y B SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2636/16	- TWINRIX VACUNA RECOMBINANTE, COMBINADA ANTIHEPATITIS A y B SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2641/16	- ENGERIX - B RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
B-2708/18	- ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL
B-838/15	- ENGERIX - B SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
F-10652/16	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-10654/16	- EPIVIR 3TC SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL
F-10656/16	- FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis
F-10665/16	- FLUTIVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-10666/16	- FLUTIVATE UNGÜENTO TÓPICO 0,005%
F-10676/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-10677/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 25 mg

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10678/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-10682/16	- RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL
F-10685/16	- VALTREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-10691/16	- ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL
F-10692/16	- ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL
F-10744/16	- BACTROBAN UNGÜENTO DÉRMICO 2%
F-10746/16	- AUGMENTIN 1,2 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-10747/16	- AROXAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-10749/16	- ECOTRIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-10750/16	- BACTROBAN UNGÜENTO NASAL 2%
F-10751/16	- AUGMENTIN BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13037/18	- AUGMENTIN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-13121/18	- AUGMENTIN ES - 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-13403/13	- AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg
F-13404/13	- AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg
F-14169/14	- XUZAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-14317/14	- VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg
F-14428/14	- BACTROBAN CREMA DÉRMICA 2%
F-15153/15	- TELZIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 700 mg
F-15493/16	- SEREVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis
F-16477/17	- AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-16811/18	- WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg (ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO)
F-16812/18	- WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 300 mg (ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO)
F-17194/13	- CELSENTRI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-17195/13	- CELSENTRI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-17208/13	- KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17209/13	- KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-1725/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 50 mg
F-1726/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg
F-17279/14	- KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
F-1727/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 25 mg
F-1728/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 200 mg
F-1729/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 5 mg
F-17573/14	- TELZIR SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/mL.
F-18358/15	- DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA
F-18469/16	- ESKALIT SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 450 mg
F-19254/17	- KEPPRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/mL
F-19624/17	- XUZAL SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-19627/17	- XUZAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)
F-1974/14	- ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-1975/14	- ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-19809/18	- STIEFEL INDOXYL GEL DÉRMICO
F-1981/14	- ZENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19939/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg
F-19940/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 4 mg
F-19941/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 8 mg
F-20034/18	- AVODART CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg.
F-20134/18	- COMBODART CÁPSULAS (CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20202/18	- AUGMENTIN BID 875/125 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-20203/18	- AUGMENTIN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-20463/13	- TIVICAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-20525/13	- AMOXIL CÁPSULAS 500 mg
F-20568/13	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg, EN SOBRES
F-20569/13	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg, EN SOBRES
F-20748/14	- RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-20749/14	- RELVAR ELLIPTA 184/22 POLVO PARA INHALACIÓN (FLUTICASONA FUROATO/VILANTEROL TRIFENATATO)
F-20948/14	- ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21128/14	- INCRUSE ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 55 mcg (BROMURO DE UMECLIDINIO)
F-21129/14	- BROMURO DE UMECLIDINIO POLVO PARA INHALACIÓN 55 mcg
F-21272/14	- AMOXIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5mL (amoxicilina)
F-21273/14	- AMOXIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL
F-21321/14	- SERETIDE DISKUS 100/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21322/14	- VOLIBRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (AMBRISENTÁN)
F-21328/14	- SERETIDE DISKUS 250/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21331/14	- SERETIDE DISKUS 500/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21353/14	- AUGMENTIN 1000/125 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-21479/14	- TRIUMEQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21732/15	- ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)
F-21966/15	- COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22131/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-22132/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-22133/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-22191/15	- ARNUITY ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 100 mcg (FLUTICASONA FUROATO)
F-22192/15	- ARNUITY ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg (FLUTICASONA FUROATO)
F-22193/15	- FLUTICASONA FUROATO POLVO PARA INHALACIÓN 100 mcg
F-22225/15	- EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (LAMIVUDINA)
F-22228/15	- ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)
F-22308/15	- VOLIBRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (AMBRISENTÁN)
F-22345/15	- KIVEXA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22385/16	- SERETIDE 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22386/16	- SERETIDE 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22387/16	- SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22559/16	- AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-22822/16	- TRICIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22896/16	- WELLBUTRIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (BUPROPIÓN CLORHIDRATO)
F-23707/18	- ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL
F-23862/18	- TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACION ORAL
F-23863/18	- FLUTICASONA FUROATO/UMECLIDINIO/VILANTEROL 92/55/22 POLVO PARA INHALACION ORAL
F-2422/14	- NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg
F-2439/14	- DERMOVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-2446/14	- DERMOVATE POMADA TÓPICA 0,05%
F-2449/14	- DARAPRIM COMPRIMIDOS 25 mg
F-2453/14	- AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%
F-2713/14	- AEROLIN LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-4105/15	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
F-4106/15	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-4108/15	- CUROCEF POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-4110/15	- DERMOVATE LOCIÓN CAPILAR AL 0,05%
F-4112/15	- FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-4119/15	- RETROVIR SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL
F-4131/15	- ZOVIRAX I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg
F-4133/15	- ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%
F-4135/15	- ZOVIRAX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-4245/15	- ZENTEL SUSPENSIÓN 400 mg/10 mL
F-598/18	- NARAMIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-642/18	- MALARONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7163/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-7165/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-7166/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-7529/16	- SERETIDE 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7530/16	- SERETIDE 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7531/16	- SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-758/18	- COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

