

N° Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20

Santiago, 28 de enero de 2020

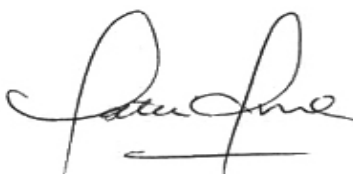
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311666 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW Nº 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-24518/19 - AMLODIPINO/ OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24519/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24559/19 - DORZOX T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24568/19 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24570/19 - DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 Mg/mL)
F-24571/19 - DORZOLAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 MG/ML)
F-24592/19 - KETOCONAZOL CREMA TÓPICA 2%
F-24612/19 - AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24616/19 - Loratadina comprimidos 10 mg
F-24624/19 - Xamic Solución Inyectable 1000mg/10mL (ÁCIDO TRANEXAMICO)
F-24629/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24637/19 - VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)
F-24638/19 - VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24666/19 - CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-24673/19 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
F-24708/19 - Terbinafina Clorhidrato Crema Tópica 1%
F-24717/19 - Intrexta solución inyectable 50mg/2mL (METOTREXATO)
F-24721/19 - Intrexta solución inyectable 500 mg 5mL (METOTREXATO)
F-24737/19 - ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5 %
F-24752/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-24753/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)
F-24757/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 20 mg/ 0,5 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24765/19 - BLOZYZR SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 5mL (IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)
F-24766/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 80 mg/ 2 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24778/19 - BONEZOL Liofilizado para solución inyectable 4 mg (ÁCIDO ZOLEDRONICO)
F-24783/19 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-24785/19 - IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-24787/19 - LATANOPROST/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24789/19 - DUOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-24791/19 - LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
- F-24797/19 - VIOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)
- F-24800/19 - TRAVOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004 %
- F-24824/19 - MOMETASONA FUROATO CREMA TÓPICA 0,1%
- F-24829/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
- F-24830/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
- F-24831/19 - LYMOBID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg (BORTEZOMIB)
- F-24833/19 - CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
- F-24843/19 - TREMECORT CREMA TÓPICA 0,1% (MOMETASONA FUROATO)
- F-24849/19 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-24855/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
- F-24856/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24858/19 - MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%
- F-24859/19 - ESQUIBRA UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)
- F-24863/19 - KETOPROFENO GEL TÓPICO 2,5%
- F-24873/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (VORTIOXETINA)
- F-24878/19 - Colestiramina Polvo para Suspensión Oral 4g/ dosis
- F-24880/19 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24894/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/1000 mg
- F-24898/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/500 mg
- F-24899/19 - TAMAKEM XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)
- F-24902/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/1000mg
- F-24903/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/500mg
- F-24904/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-24905/19 - SIAFFILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)
- F-24906/19 - DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)
- F-24907/19 - Siaffilox Comprimidos Recubiertos 100 mg (Sildenafil)
- F-24908/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-24932/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (VORTIOXETINA)
- F-24933/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (VORTIOXETINA)

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-24940/19 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24949/19 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
F-24950/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (VORTIOXETINA)
F-24955/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24956/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24958/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-24959/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-24962/19 - ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg
F-25001/19 - ZOLPIDEM TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25004/19 - Zolpidem tartrato comprimidos recubiertos 10 mg
F-25005/19 - Zolikem comprimidos recubiertos 10 mg (Zolpidem tartrato)
F-25009/19 - ZOLIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO)
F-25048/19 - DESLORATADINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25049/19 - TAMIDES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DESLORATADINA)
F-25050/19 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-25051/19 - CLOPIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
F-25073/19 - LEZITAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25082/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg
F-25083/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg
F-25084/19 - GLIMEFOR XR 1000 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-25085/19 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25089/19 - RILASIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (RILUZOL)
F-25090/19 - GABATA CÁPSULAS 300 mg
F-25091/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (Apixabán)
F-25092/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABÁN)
F-25117/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25118/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25119/19 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-25121/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Febuxostat)
F-25127/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (FEBUXOSTAT)
F-25129/19 - ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)
F-25149/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-25150/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
 - F-25151/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
 - F-25152/19 - PROXAVIR 300/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25157/19 - VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25159/19 - VALKEM D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25160/19 - VALKEM D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25161/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)
 - F-25162/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN)
 - F-25163/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg (VALSARTÁN)
 - F-25169/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25170/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25171/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25175/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg (BISOPROLOL FUMARATO)
 - F-25177/19 - MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
-