

Nº Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW Nº 24759/19

Santiago, 28 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1267805 de fecha 28 de octubre de 2019, 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 Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 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 Biomedical Distribution Chile Ltda. domiciliado en Lo Boza, 120-b, 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 210º 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. Guisela Zurich Reszczynski

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW Nº 24759/19
Santiago, 28 de octubre de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-23894/18 - AZAMUNE COMPRIMIDOS 50 mg
F-23911/18 - LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-23929/18 - TENSIOLE COMPRIMIDOS 5 mg (AMLODIPINO)
F-23976/18 - CETIREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23982/18 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-24010/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Atorvastatina)
F-24013/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg (DEFERASIROX)
F-24014/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg (DEFERASIROX)
F-24019/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24037/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (QUETIAPINA)
F-24038/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (QUETIAPINA)
F-24039/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
F-24082/18 - CEFIKEM CÁPSULAS 400 mg
F-24107/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-24123/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (QUETIAPINA)
F-24507/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-24509/19 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-24624/19 - Xamic Solución Inyectable 1000mg/10mL (ÁCIDO TRANEXAMICO)
F-24629/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
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-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)

Nº Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW N° 24759/19
Santiago, 28 de octubre de 2019

- F-24856/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24859/19 - ESQUIBRA UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)
- 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-24932/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (VORTIOXETINA)
- F-24933/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (VORTIOXETINA)
- 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-25050/19 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-25051/19 - CLOPIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
- F-25085/19 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg