

N° Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20

Santiago, 28 de enero de 2020

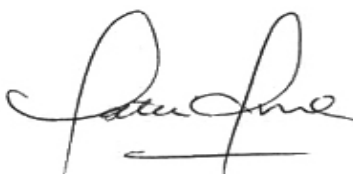
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311696 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, 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: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

- B-2633/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I./ 5 mL
- B-2634/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL
- B-2654/16 - GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
- F-19663/17 - LOSARTAN POTÁSICO/ HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-19665/17 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
- F-19715/17 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-19716/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-19717/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-19749/18 - INMUFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-19959/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
- F-19960/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-19961/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-19962/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-20013/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-20047/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- F-20065/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-20066/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-20109/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
- F-20110/18 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
- F-20113/18 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-20114/18 - LANFETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-20143/18 - MOXIVULAN 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO/DIOXIDO DE SILICIO 1:1 MEZCLA)
- F-20160/18 - CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
- F-20219/18 - Rasagilina Comprimidos 1 mg
- F-20232/18 - CEFALEXINA CÁPSULAS 250 mg
- F-20237/18 - FAVANEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-20388/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
- F-20393/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-20704/18 - OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-20718/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-20783/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-20784/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-20795/19 - AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21410/19 - CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-21444/19 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-21739/15 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-21746/15 - LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg
F-21866/15 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-21868/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-21869/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22000/15 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22092/15 - OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22093/15 - OLMEPRESS D 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22094/15 - OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22110/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-22123/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-22230/15 - TECYGEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-22231/15 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-22242/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
F-22243/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-22279/15 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-22318/15 - CILANEM 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-22358/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22359/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-22366/15 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22367/15 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22368/15 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22375/16 - KENDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 665 mg
F-22376/16 - PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 665 mg
F-22391/16 - CROLIM CÁPSULAS 5 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22397/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
- F-22398/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
- F-22400/16 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22401/16 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22402/16 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22469/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg
- F-22476/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
- F-22506/16 - CROLIM CÁPSULAS 0,5 mg
- F-22507/16 - TACROLIMUS CAPSULAS 1 mg
- F-22563/16 - AZITHRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-22575/16 - ADYUVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg (FAMPRIDINA)
- F-22724/16 - RABEFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22725/16 - LINEZOLID SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 2 mg/mL
- F-22728/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL
- F-22729/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL
- F-22734/16 - AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg
- F-22737/16 - DABITROM CÁPSULAS 75 mg
- F-22738/16 - DABITROM CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-22759/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
- F-22760/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-22762/16 - ITRACONAZOL CÁPSULAS 100 mg
- F-22791/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-22792/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-22805/16 - ENZEPOC COMPRIMIDOS 500 mcg
- F-22811/16 - SINOTRON SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 25 mcg/hora
- F-22812/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg / 20 mL
- F-22813/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL
- F-22834/16 - RANGAR COMPRIMIDOS 1 mg (RASAGILINA)
- F-22837/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-22838/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
- F-22885/16 - CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg
- F-22899/16 - ARIPIRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg



Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22900/16 - ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS 15 mg
 - F-22903/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 100 mg
 - F-22904/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg
 - F-22905/16 - PENTINOR CÁPSULAS 200 mg
 - F-22906/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 300 mg
 - F-22916/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
 - F-22917/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - F-22943/16 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
-

N° Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20

Santiago, 28 de enero de 2020

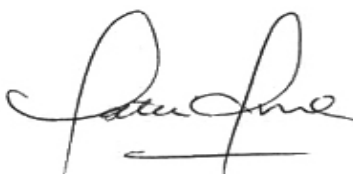
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311895 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-22975/16 - TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-22982/16 - EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-22986/16 - PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-23005/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg
F-23006/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-23007/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-23016/16 - MOXIVULAN 600/42.9 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-23018/16 - Glimefor Comprimidos Recubiertos 1000 mg
F-23022/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-23023/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-23024/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-23025/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg
F-23026/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-23033/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 300 mg/50 mL
F-23034/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/16,7 mL
F-23068/16 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-23081/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 80 mg (Telmisartan)
F-23082/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (Telmisartan)
F-23097/16 - GLIMEFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-23106/16 - EZETIMIBA COMPRIMIDOS 10 mg
F-23110/16 - CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23148/16 - Azatioprina Comprimidos 75 mg
F-23151/16 - Azatioprina Comprimidos 25 mg
F-23164/16 - Azatioprina Comprimidos 100 mg
F-23213/16 - COXIRA CÁPSULAS 200 mg
F-23217/16 - AMLIPROS 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23218/16 - AMLIPROS 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23219/16 - AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23220/16 - AMLIPROS 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-23302/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/20 COMPRIMIDOS
- F-23303/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/40 COMPRIMIDOS
- F-23313/17 - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-23334/17 - METFORMINA CLORHIDARTO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
- F-23335/17 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
- F-23376/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-23377/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23378/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
- F-23379/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
- F-23392/17 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
- F-23419/17 - EZETIMIBA / SIMVASTATINA 10/10 comprimidos
- F-23513/17 - PENTINOR CÁPSULAS 150 mg
- F-23514/17 - PENTINOR CÁPSULAS 75 mg
- F-23683/18 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
- F-23720/18 - GLIMEFOR XR 500 mg
- F-23767/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
- F-23768/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-23769/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
- F-23817/18 - GABAPENTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg
- F-23818/18 - GABATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-23832/18 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
- F-23833/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-23889/18 - GLIMEFOR XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
- F-23894/18 - AZAMUNE COMPRIMIDOS 50 mg
- F-23911/18 - LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-23929/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 5 mg (AMLODIPINO)
- F-23976/18 - CETIREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA)
- F-23982/18 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-24010/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Atorvastatina)
- F-24011/18 - DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16 %
- F-24013/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg (DEFERASIROX)
- F-24014/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg (DEFERASIROX)

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW Nº 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- 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-24064/18 - CEFISTAT CÁPSULAS 300 mg
- F-24082/18 - CEFIKEM CÁPSULAS 400 mg (CEFIXIMA)
- 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-24160/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-24163/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- F-24185/18 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
- F-24194/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG
- F-24218/18 - Tamsulosina clorhidrato Cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 0,4 mg
- F-24221/18 - BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 mL
- F-24251/18 - Prilan comprimidos 15 mg
- F-24262/18 - PRILAN COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIRAZOL)
- F-24269/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)
- F-24273/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-24274/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24309/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24310/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24315/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24323/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-24325/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500mg
- F-24336/18 - DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/ 2 mL
- F-24338/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg
- F-24339/18 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Levetiracetam)
- F-24345/18 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-24372/18 - ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-24407/18 - ZETIROL S 10/10 COMPRIMIDOS
- F-24408/18 - ZETIROL S 10/20 COMPRIMIDOS
- F-24409/18 - ZETIROL S 10/40 COMPRIMIDOS



Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24414/18 - PREMOXIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO)
 - F-24426/18 - MOXIFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
 - F-24462/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24463/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24507/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
 - F-24509/19 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
 - F-24517/19 - Amlodipino/Olmesartan medoxomilo comprimidos recubiertos 5/40 mg
-

N° Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20

Santiago, 28 de enero de 2020

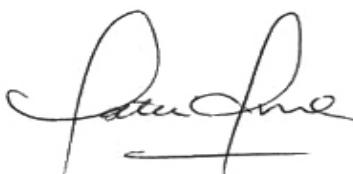
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311666 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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
-