

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.:ML710410/15

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRILINTA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 90 mg , REGISTRO SANITARIO Nº
F-18910/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15044/16
Santiago, 20 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg** , registro sanitario NºF-18910/11; 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 fabricante de principio activo a N.V. Ajinomoto Omnicem S.A. ubicado en Japanse-kerselarenlaan Nº 1, Balen, Bélgica, para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg** , registro sanitario Nº F-18910/11, concedido a Astrazeneca S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Astrazeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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 Art.210º 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 Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

