



SP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAUNOL SHAMPOO, REGISTRO SANITARIO F-3977/05

28.09.2006 * 007479

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

TTA/FKV/shl B11/Ref.: 7262/06

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita ampliación de fabricante para el producto farmacéutico LAUNOL SHAMPOO, registro sanitario N°F-3977/05; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobados por el decreto supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante a Laboratorio Valma Ltda., ubicada en Miguel de Atero 2883, Quinta Normal, para el producto farmacéutico LAUNOL SHAMPOO, registro sanitario N° F-3977/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.
- 2.- Laboratorio Valma Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.
- 3.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando al fabricante claramente con su nombre y dirección, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

E SDR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS FEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- Unidad de Procesos

- Archivo.

DE FEranscrito Fielmente
Ministro de Fe