

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/CVH/shl B11/Ref.: 2992/04

SANTIAGO,

14.06.2004 * 004629

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de procedencia para el producto farmacéutico PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario N° F-2146/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de procedencia desde Heumann Pharma GmbH, Alemania, para el producto farmacéutico PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., bajo el Nº F-2146/99, manteniendo las procedencias anteriormente autorizadas.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.

Transcrito fielmente

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL FITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

OE FE