



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

11.09.2006 * 006972

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

TTA/FKV/shl B11/Ref.: 4314/06

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio fabricante nacional para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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 fabricante nacional a Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farmindustria S.A., para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Pharma Investi de Chile S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

NOMBRE	N° REGISTRO
NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-2395/04
ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg	F-2396/04
ACASMUL COMPRIMIDOS 60 mg	F-4612/05
CELLVITAL GRAGEAS	F-4620/05
EDIAFENA COMPRIMIDOS 100 mg	F-4627/05
FLAMARION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-4630/05
LOCRIM CREMA TÓPICA	F-4631/05
LOTRIAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-4632/05
LOTRIAL-D COMPRIMIDOS 10/25 mg	F-4638/05
MICOLIS CREMA TÓPICA 1%	F-5358/05
MICOLIS ÓVULOS 150 mg	F-5359/05
MICOLIS POLVO TÓPICO1%	F-5360/05
NEFERSIL COMPRIMIDOS B1, B6, B12	F-5369/05
PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5372/05
TENSOFAR COMPRIMIDOS 20 mg	F-5375/05
VIADIL GRAGEAS 5 mg	F-5377/05
VIADIL-FORTE SUPOSITORIOS 10 mg	F-5380/05
VIADIL COMPUESTO GRAGEAS	F-5383/05
ACASMUL COMPRIMIDOS 90 mg	F-9980/01
MIGRANEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10022/01
REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBERTOS 10 mg	F-10027/01
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10029/01
COMPLEVIT GRAGEAS	F-10030/01
REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-14469/05
OTOLISAN SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS	B-870/05





- 2.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farmindustria S.A., 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 Pharma Investi de Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.
- 3.- 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

O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL UTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

rito Fielmente

istro de Fe

SALUD PUA

MINISTRO

DE FE

20

Interesado C.I.S.P.

DE SALUD PUB septo. de Controj

Unidad de Procesos Archivo.

DISTRIB