



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

28.OCT.98* 5180

B11-K/Ref.: 10924/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **ampliación de laboratorio fabricante** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive 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, 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Pharma Investi de Chile S.A., los que en adelante serán fabricados como productos terminados envasados, en el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y distribuidos por el titular de los registros sanitarios.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° DE REGISTRO</u>
ACI-TIP SUSPENSION	27.392
MAPESIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES	21.815
MAPESIL SOLUCION ORAL	21.816
MICOLIS SOLUCION 1%, USO EXTERNO	20.557
VIADIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES	20.717
VIADIL COMPUESTO GOTAS	20.721

2.- Manténgase la autorización otorgada a Instituto Bioquímico Beta S.A. para fabricar estos productos como terminados envasados.

3.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

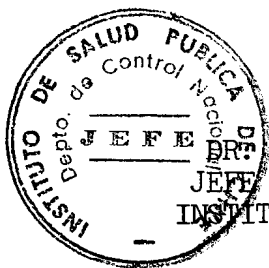
4.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Pharma Investi de Chile S.A.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]

DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Handwritten signature]
Trasmitido Fielmente
Minis. de Fe.

