

N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21

Santiago, 12 de marzo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Megalabs Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1563859 de fecha 12 de marzo de 2021, por la que solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2021031241780479, emitido por Tesorería General de la República; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

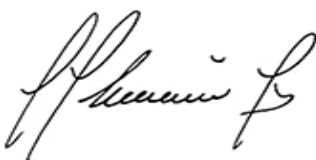
1.- TÉNGASE POR NOTIFICADO y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa ROEMMERS S.A. a la nueva razón social MEGALABS URUGUAY S.A. en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Para lo anterior, tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

B-2120/20 - DICUPAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg, CON SOLVENTE

E-2/18 - LANZOPRAL HELL-PACK (LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg; AMOXICILINA COMPRIMIDOS 500 mg Y CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg)

F-11991/17 - ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-12180/17 - VIADIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (PARGEVERINA)

F-12298/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)

F-12302/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)

F-12303/17 - GOVAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL (RISPERIDONA)

F-12479/17 - NEFERSIL FAST CÁPSULAS 125 mg

F-12907/18 - NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

F-13117/18 - VIADIL FORTE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO)

F-13118/18 - VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO)

F-13998/19 - LOSAPRES 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (LOSARTÁN POTÁSICO)

F-14449/20 - CHELTIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 6 mg/mL

F-14575/20 - MAILEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DES Loratadina)

F-14832/20 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021

- F-14833/20 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-15481/16 - CLENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-15597/16 - VIMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 mg
- F-15629/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg.
- F-15630/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-16244/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg (MODAFINILO)
- F-16245/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg (MODAFINILO)
- F-16255/17 - ABRETIA 25 CÁPSULAS 25 mg (ATOMOXETINA)
- F-16747/18 - NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-16839/18 - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
- F-16878/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
- F-16879/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
- F-16883/18 - MIGRA - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-16886/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg
- F-16887/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg
- F-17092/18 - MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- F-17297/18 - CORENTEL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-17298/18 - CORENTEL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021

F-17398/19 - CIRIAX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-17459/19 - LERVITAN 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 30 mg.

F-17460/19 - LERVITAN 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 60 mg.

F-17734/19 - VIADIL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-17778/19 - CORENTEL 1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

F-17786/19 - MENUIX COMPRIMIDOS 1 mg

F-17834/19 - IMIDEP 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-18533/16 - FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

F-18546/16 - DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg

F-18569/16 - NEFERSIL B1, B6, B12 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

F-18675/16 - ILIMIT 10 COMPRIMIDOS 10 mg

F-18676/16 - ILIMIT 15 COMPRIMIDOS 15 mg.

F-18677/16 - ILIMIT 20 COMPRIMIDOS 20 mg.

F-18827/16 - BOTE MIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg (BORTEZOMIB)

F-18888/16 - AZACIMYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg

F-19264/17 - LANZOPRAL 15 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg

F-19265/17 - LANZOPRAL 30 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021

- F-19635/17 - ENTAXAR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-19636/17 - ENTAXAR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-19638/17 - ENTAXAR 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-19648/17 - ENTAXAR IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10 mL
- F-19652/17 - LANZOPRAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg
- F-19706/17 - SULDIAZAN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 4,5 g CON SOLVENTE
- F-19723/17 - VIVIMEX 10 COMPRIMIDOS RECUBIEROS 10 mg
- F-19724/17 - VIVIMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-19871/18 - CEUMID SOLUCION ORAL 100 mg/mL
- F-21547/19 - CEUMID CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 500 mg/5 mL (LEVETIRACETAM)
- F-21550/19 - RANLAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELAMER)
- F-21790/20 - NUROVIS 150 COMPRIMIDOS 150 mg (ARMODAFINILO)
- F-21791/20 - NUROVIS 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-21958/20 - KREDIT 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-21971/20 - KREDIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-21979/20 - QURAX 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA)
- F-22351/20 - ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
- F-22758/16 - RANLAT 2,4 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 2,4 g, EN SOBRES (SEVELAMERO CARBONATO)



N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021

- F-22770/16 - PERKUNALCOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (PRASUGREL)
- F-22771/16 - PERKUNAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (PRASUGREL)
- F-22785/16 - NEOMENTIX 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-22786/16 - NEOMENTIX 150 COMPRIMIDOS 150 mg (ARMODAFINILO)
- F-23060/16 - QURAX 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(Quetiapina)
- F-23061/16 - QURAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA)
- F-23135/16 - DAGOTIL 1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)
- F-23136/16 - DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-23141/16 - NYVODEM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
- F-23248/16 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24179/18 - TADAMAX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24180/18 - TADAMAX 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-25254/20 - TRIZOL 100 COMPRIMIDOS 100 mg (LAMOTRIGINA)
- F-7368/21 - NEFERSIL GEL TÓPICO 5%
- F-855/18 - TENARON COMPRIMIDOS 15 mg (MELOXICAM)
- F-938/18 - LOSAPRES-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- N-464/18 - PIASCLEDINE CÁPSULAS
- N-574/16 - PIASCLEDINE CÁPSULAS



N° Ref: ML1563859/21

Resolución Exenta RW N° 6185/21
Santiago, 12 de marzo de 2021