

Nº Ref.:ML606478/14
vvc

Resolución Exenta RW Nº 22373/14
Santiago, 28 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Patricio Contreras Labrin, Responsable Técnico y D. Blanca Conget Belio, Representante Legal de Laboratorio Valma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML606478, de fecha de 27 de octubre de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de octubre de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014102743562849, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, 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 **LABORATORIO VALMA LTDA.** a la nueva razón social **LABORATORIO VALMA 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 Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22373/14

Santiago, 28 de octubre de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-11668/11	- PARACETAMOL 250 mg SUPOSITORIOS
F-11669/11	- PARACETAMOL 125 mg SUPOSITORIOS
F-11670/11	- PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL
F-11671/11	- ALCOHOL YODADO 1% SOLUCIÓN PARA USO EXTERNO
F-11672/11	- SINFLU COMPRIMIDOS 500 mg
F-11673/11	- CLOTRIMAZOL POLVO 1%
F-11675/11	- NAPROXENO SÓDICO SUPOSITORIOS 50 mg
F-11676/11	- CALCIO COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg
F-11677/11	- POMADA ALCANFORADA AL 10%
F-11678/11	- POMADA DE SALICILATO DE METILO AL 10%
F-11679/11	- T.R.O. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 60 mEq/L SODIO
F-13863/14	- CARBON SULFAGUANIDINA COMPRIMIDOS
F-14200/14	- GELCAIN GEL BUCAL 2%
F-2636/09	- SAL EFERVESCENTE
F-2637/09	- TINTURA DE YODO 1%
F-2639/14	- SOLUCIÓN DE LUGOL
F-2640/14	- NOSCAPINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-2642/14	- GLICERINA SUPOSITORIOS 1 g
F-2643/14	- AZUL DE METILENO AL 2%
F-2644/14	- VIOLETA DE GENCIANA SOLUCIÓN TÓPICA 2%
F-2645/14	- DIPIRONA COMPRIMIDOS 300 mg
F-2652/14	- VASELINA LÍQUIDA MEDICINAL
F-2656/14	- MIEL DE BORAX
F-2659/14	- PIRACETAM COMPRIMIDOS 400 mg
F-6362/10	- NITROFURANTOINA COMPRIMIDOS 100 mg
F-6364/10	- ALCOHOL ALCANFORADO AL 10%
F-6366/10	- TALCO MENTOLADO BORATADO
F-6367/10	- POTASIO GLUCONATO ELIXIR 31,2%
F-6368/10	- SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg
F-6369/10	- PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
F-6370/10	- PROPRANOLOL COMPRIMIDOS 10 mg
F-6371/10	- PASTA DE LASSAR (PASTA DE ÓXIDO DE ZINC)
F-6372/10	- BROMHEXINA COMPRIMIDOS 8 mg
F-6373/10	- POLIVIDONA YODADA SOLUCIÓN AL 10%
F-6374/10	- T.R.O. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 90 mEq/L SODIO
F-6376/10	- CREMA AZUFRADA 10%
F-6377/10	- GLICERINA SUPOSITORIOS 2 g
F-6378/10	- GLICERINA SUPOSITORIOS 3,5 g
F-6379/10	- GLICERINA SUPOSITORIOS 3 g
F-6380/10	- METAMIZOL SÓDICO (DIPIRONA) SUPOSITORIOS 250 mg
F-6383/10	- CREMA AZUFRADA TÓPICA 6%
F-6384/10	- MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-6385/10	- CARBON ACTIVADO COMPRIMIDOS 250 mg
K-64/14	- DELTISAN EMULSIÓN DÉRMICA
N-337/09	- BELLADONA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 10%
N-384/10	- TÉ LAXANTE SOBRES PARA INFUSIÓN
N-385/10	- TINTURA DE VALERIANA AL 20%
N-475/14	- ACEITE DE RICINO PURO
N-476/14	- ACEITE DE RICINO SABOR A FRUTILLA
N-64/11	- MIELAX JARABE 7%
N-65/14	- ACEITE DE RICINO SABOR A MENTA