



Nº Ref.:MT697048/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16005/15
Santiago, 14 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT697048, de fecha de 10 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-1404/13 del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1342055, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de septiembre de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-1404/13 del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1342055, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de septiembre de 2015;

TERCERO: Que, mediante resolución Nº 2545, de fecha 18 de julio de 1978, se autorizó presentación venta público x 50 comprimidos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-1404/13, concedido a Laboratorio Chile S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Envase Venta Público. Primidona comprimidos 250 mg. via oral. Reg. I.S.P. Nº F-1404/13. Lch. Laboratoriochile. Chile.".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador
Código de Verificación **AD4DC6EF8D20B66303257EBD00791213**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **AD4DC6EF8D20B66303257EBD00791213**