



Nº Ref.:N1145353/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4607/19
Santiago, 4 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1145353, de fecha de 28 de febrero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019022853009389, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de febrero de 2019, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 207, de fecha 18 de marzo de 1971.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019022853009389, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de febrero de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg	F-2274/14	F-2274/19	18-03-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 104E172882E24E303283B3004A8063

0 3 MAR 2019



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de marzo de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 104E1725692E24E3032583B3004A8063



SPF

B11-L /Ref.3806/99
10/10/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

18.ENE.00* 0243

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 11.784, para el producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 DE 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- **RENUEVASE**, a partir del 16 de Marzo de 1999, el registro sanitario N° 11.784, del producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg** otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-2274/99**, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada. Salvo la autorización a Laboratorio Chile S.A., para agotar stocks de material de envase-empaque por un periodo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN
DR. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fè

DIRECCION GENERAL DE SALUD
Repto. Recup. de la Salud
Sección Farmacia
Ref: 2996
RRA.soh.2/3/71.-



282 12 MAR 1971

207 18 MAR. 1971

SANTIAGO,

VISTA: la presentación de la firma LABORATORIO CHILE S.A., propietaria del Laboratorio ubicado en Avda.- Maratón N° 1315 de esta ciudad, en la que solicita la autorización y Registro del producto FUROSEMIDA 40 MG. COMPRIMIDOS, para los efectos de su fabricación y expendio al público de acuerdo con el Formulario Nacional de Medicamentos;

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido con los artículos pertinentes del Código Sanitario; las disposiciones contenidas en la Resolución N° 1387 de 5 de Julio de 1958 y las atribuciones conferidas en la Resolución 2011 de 2 de Septiembre de 1960 del Director General de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCION :

1°.- INSCRIBASE en el Registro de Especialidades Farmacéuticas bajo N° 11784 al preparado denominado - FUROSEMIDA 40 MG. COMPRIMIDOS, para los efectos de su fabricación y expendio al público de acuerdo con el Formulario Nacional de Medicamentos, por la firma LABORATORIO CHILE S.A., con la fórmula que a continuación se indica y la literatura de las etiquetas que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es - duplicado de la que queda en el Archivo de este Servicio.

2°.- La fórmula del producto es:

Cada comprimido contiene:

Furosemida

0.0400 g.

PRESENTACION:

Frasco de 12 comprimidos.-

3°.- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio cuando a su juicio la especialidad en referencia no esté llamada ya por su composición misma, a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.

VICTOR M. CERECEDA A.
JEFE SECCION FARMACIA.-

Interesado,
Archivo
Secc. Farmacia

Lo que me permite transcribir a Ud., para su conocimiento y fines consiguientes.

MINISTRO DE PE.

Registro N° 11784

FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PRODUCTO : FUROSEMIDA 40 MG. COMPRIMIDOS

PRESENTACION : FRASCO DE 12 COMPRIMIDOS

SERVICIO NACIONAL D. SALUD
SECCION FARMACIA
— Especialidades Farmacéuticas —

TEXTO DE ETIQUETA Y ESTUCHE :

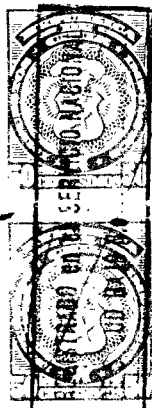
FORMULARIO NACIONAL
12 Comprimidos FUROSEMIDA 40 mg.
LABORATORIO CHILE S.A. Avda. Maratón N°1315

FORMULARIO NACIONAL		FORMULARIO NACIONAL	
12 Comprimidos FUROSEMIDA 40 mg.	Cada compr. cont.: Furosemida 0,0400 g. Excipientes e.s.	12 Comprimidos FUROSEMIDA 40 mg.	N° Serie Venta bajo receta médica Precio F.....
LABORATORIO CHILE S.A. Avda. Maratón N°1315		LABORATORIO CHILE S.A. Avda. Maratón N°1315	

DECLARACION DE FORMULA :

Cada comprimido contiene:

Furosemida 0.0400 g.



Peter Valder G.
FARMACEUTICO REGENTE

REGISTRADO en el SERVICIO NACIONAL
DE SALUD BAJO N.º 11784

Stgo., Febrero de 1971.-
DGP.

COMISION REVISORA DE MEDICAMENTOS
3/3/71 YU-650PACANCA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD