

GZR/FKV/shl Nº Ref.:ML992346/18 MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO

Resolución Exenta RW Nº 16549/18

Santiago, 13 de agosto de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios D&M Pharma Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada es avalada con la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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:

## RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de Distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorios D & M Pharma Ltda., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Laboratorio Luis Vásquez Pizarro E.I.R.L.(Sante Pharma E.I.R.L.), ubicada en Camino Noviciado N°3707, Comuna de Pudahuel, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería de propiedad de Laboratorios D&M Pharma Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

  ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

SALUD PUB

MINISTRO

DEFE

been

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN INTERESADO UCD

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

recelle

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01

www.ispch.cl



2 (Cont. Res. Mod. ML992346)

Nº Ref.:ML992346/18 GZR/FKV/shI

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16549/18

Santiago, 13 de agosto de 2018

PEGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
B-1877/15	- EPOCASS 2000 RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I./ 2 mL
B-1900/15	- ERYLIK GEL TÓPICO
B-2024/18	- NEUTROFIL 48 SOLUCIÓN INYECTABLE 48 M.U./ 1,6 mL
B-2025/18	- NEUTROFIL 30 SOLUCIÓN INYECTABLE 30 M.U./1 mL
B-2098/14	- AGB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADORBIDA SUSPENSIÓN
D 0000/44	INYECTABLE 10 mcg/0,5 mL
B-2099/14	- AGB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN
D 0115/14	INYECTABLE 20 mcg/1 mL
B-2115/14	- EPOCASS 2000 SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I./1 mL
B-2147/15	- EPOCASS 4000 RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 U.I./2 mL
F-12574/17	- RINOKID SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 3%
F-12589/17 F-13944/14	- OTEX HC SUSPENSIÓN ÓTICA
	- CLIDAN-B GEL DÉRMICO
F-14785/15	- SALBUTRAL AC AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15120/15 F-15276/15	- TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg
F-15276/15	- MICOPIROX LACA PARA UÑAS 8%
F-15357/15	- MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%
F-15539/16	- AEROTROP CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
F-15540/16	- FLUXAMOL CFC 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15586/16	- FLUXAMOL CFC 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15587/16	<ul> <li>FLUTICORT CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis</li> <li>FLUTICORT CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/DOSIS</li> </ul>
F-15624/16	- VERRUFILM SOLUCIÓN TÓPICA
F-15818/16	
F-15899/17	<ul> <li>TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA INHALAR POR NEBULIZADOR 300 mg/5 mL</li> <li>RINO B AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100 mcg/dosis</li> </ul>
F-16076/17	- SALBUTRAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-16086/17	- NEUMOCORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-16615/17	- ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg
F-16622/17	- BUTOCORT AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16674/18	- ADAPAC GEL DÉRMICO 0,1%
F-16967/18	- ANAGENCASSARÁ LOCIÓN CAPILAR 5 %
F-17552/14	- RUBRIMET GEL DÉRMICO 0,75 %
F-17565/14	- XINDER CHAMPÚ 0,05%
F-17568/14	- SALBUTRAL AC SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PARA NEBULIZACIÓN
F-17690/14	- AEROTROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
F-17880/14	- FUSIMED-B EMULSIÓN TÓPICA
F-17881/14	- FUSIMED CREMA TÓPICA 2%
F-18125/15	- BUTOTAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-18145/15	- XINDER GEL DÉRMICO 0,05%
F-18250/15	- XINDER UNGÜENTO DÉRMICO 0,05%
F-18325/15	- FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-18326/15	- FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-18333/15	- FLUXAMOL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-18334/15	- FLUXAMOL 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-18345/15	- AEROTROP SPRAY NASAL 21 mcg/dosis
F-18674/16	- MICOPIROX CHAMPÚ 1%
F-18995/16	- XINDER ESPUMA TÓPICA 0,05%
F-19021/16	- MUPICIL CREMA DÉRMICA 2%
F-19024/16	- MUPICIL UNGÜENTO DÉRMICO 2%
F-19166/16	- MICROCORT LOCIÓN TÓPICA 1%
F-20526/13	- SUAVICORT SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS
F-20527/13	- SUAVICORT CREMA TÓPICA 0,1%



3 (Cont. Res. Mod. ML992346)

Nº Ref.:ML992346/18 GZR/FKV/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16549/18

Santiago, 13 de agosto de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-21352/14 - NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN	
F-21678/15 - MICOSEPDEO AEROSOL TÓPICO 1%	
F-21888/15 - NEOQUIN FORTE CREMA TOPICA 4%	
F-21969/15 - OXILER D SOLUCIÓN NASAL 0,05 %	
F-21982/15 - RINOKIDNEBU SOLUCION NASAL PARA NEBULIZACION 3%	
F-22050/15 - MODULCASS CREMA TÓPICA 5%	
F-22209/15 - DEXACORT-C SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	
F-22282/15 - IRONCAS SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL	
F-22299/15 - OCUREL LC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,025%	
F-22485/16 - XINDER CHAMPU 0,05%	
F-22486/16 - XINDER LOCIÓN CAPILAR 0,05%	
F-22487/16 - XINDER CREMA TÓPICA 0,05%	
F-22498/16 - XINDER UNGÜENTO TÓPICO 0,05%	
F-22566/16 - RUBRIMET CREMA TÓPICA 1%	
F-23071/16 - SALICORT LOCIÓN CAPILAR	
F-23073/16 - ZEPIKEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%	
F-23143/16 - MICOX AEROSOL TOPICO 1%	
F-23144/16 - NEUMOCORTPLUS DPI 160/4,5 CÁPSULAS CON POLVO PARA INHA	LACIÓN ORAL
F-23172/16 - SALBUTRAL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%	
F-23198/16 - NEUMOCORTNEBU SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN 1mg/mL CO	ON DISOLVENTE
F-23341/17 - BETACORT CASSARA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL	
F-23634/17 - ERATROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS	
F-8165/16 - CLIDAN GEL DÉRMICO 1%	
F-8185/16 - NEXIT COMPRIMIDOS 20 mg	
F-9404/16 - XINDER CREMA DÉRMICA 0,05%	
F-9405/16 - XINDER LOCIÓN CAPILAR 0,05%	