



Nº Ref.:MA1127887/19  
JMC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25585/19**  
Santiago, 8 de noviembre 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 MA1127887, de fecha de 7 de febrero de 2019, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-2280/14;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 7 de febrero de 2019, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-2280/14 del producto farmacéutico SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019020784168449, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de febrero de 2019; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg**, Registro Sanitario Nº F-2280/14, concedido a Laboratorio Chile S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

**Venta Público:** Envase autorizado en el registro Sanitario Contiene 1 - 100 comprimidos.

**Muestra Médica:** Envase autorizado en el registro Sanitario Contiene 1 - 30 comprimidos.

**Envase Clínico:** Envase autorizado en el registro Sanitario Contiene 1 - 1000 comprimidos.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 680EAC4F8DE1D5A00325838E00268979



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.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 COMUNÍQUESE**



**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 680EAC4F8DE1D5A00325838E00268979