

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT317796/11

**MODIFICA A ITF-LABOMED FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PARACETAMOL COMPRIMIDOS
1 g, REGISTRO SANITARIO Nº F-17537/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21931/11
Santiago, 6 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-17537/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-17537/09, concedido a **ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.**, el que en adelante se denominará **XUMADOL COMPRIMIDOS 1 g**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe