

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML651960/15

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 5424/15
Santiago, 3 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML651960, de fecha de 2 de abril de 2015, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de abril de 2015, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015040273670124, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de abril de 2015; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Grünenthal Chilena Ltda., los que en adelante serán importados por Laboratorios Andrómaco S.A., R.U.T. : 76.237.266-5, ubicado en Avenida Quilín Nº 5273, Comuna de Peñalolén, Santiago, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería Novofarma Service S.A. y/o Grünenthal Chilena Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., para importar en lo que les corresponda, los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto.

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 modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

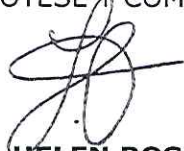
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- 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.

7.- 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

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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML651960/15
GZR/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5424/15
Santiago, 3 de abril de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-11848/12	- ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13761/14	- TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL
F-15064/10	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-15065/10	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-15699/11	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-16134/12	- VERSATIS PARCHE 5%
F-16135/12	- VERSATIS PARCHE 5%
F-17115/13	- ZALDIAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
F-17545/14	- GIANDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17909/15	- MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
F-18987/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg
F-18988/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg
F-18989/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
F-19825/13	- DESOREN 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19826/13	- DESOREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19909/13	- BELARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19954/13	- BELARA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20998/14	- ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-219/12	- MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg
F-4455/10	- ESPERCIL CÁPSULAS 250 mg
F-4457/10	- ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL
F-4458/15	- ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-7464/11	- MICROSER SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 12,5 mg/mL
F-7465/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg
F-8604/11	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-8605/11	- TRAMAL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL
F-8611/11	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg