

2 0.FNE.00* 0432

B11-B/Ref.: 20.118/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico FOLIFER CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON HIERRO DE LIBERACION PROLONGADA, registro sanitario N° 32.635; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

- 1.- AUTORIZASE el régimen de fabricación nacional para el producto farmacéutico FOLIFER CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON HIERRO DE LIBERACION PROLONGADA, registro sanitario Nº 32.635, concedido a Laboratorios Rider S.A., el que será fabricado y distribuido por el Laboratorio de Producción del titular del registro.
 - 2.- DEJASE SIN EFECTO el anterior régimen autorizado.
- 3.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

RNAN VERGARA MARDONES

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO OF SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider S.A.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo.