



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25018/13

Santiago, 27 de noviembre de 2013

ABH/abh Nº Ref.:RG497818/13

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Edison Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Mario Zemelman Riveros, Representante Legal de Medipharm Ltda., ingresada bajo la Referencia Nº RG497818, de fecha de 23 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-12803/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de octubre de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-12803/13 correspondiente al producto farmacéutico BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-12803/13, concedido a Medipharm Ltda.
- 2.- MANTÉNGASE el número de Registro Nº F-12803/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, Chile.
- 3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a PHARMA GROUP S.A., ubicado en Cerrillos, Santiago, Chile, para fabricar el producto farmacéutico anteriormente mencionado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Cuisala Zunich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

Ministro de Fe

ne fe

Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 – Código Postat 7780050 Mesa Centrái: (56-2) 5755 101 Informaciones: (56-2) 5755 201 www.ispch.cl