

ABH/abh Nº Ref.:RG499193/13

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 84/14**

Santiago, 3 de enero de 2014

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 RG499193, de fecha de 28 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario Nº F-13234/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de octubre de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-13234/13 correspondiente al producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 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. Nº 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario Nº F-13234/13, concedido a Medipharm Ltda.
- 2.- MANTÉNGASE el número de Registro Nº F-13234/13 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** 

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI** 

Caucala Zurich R.

JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

> UUD Transcrito Fielmente Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000. Ñuñoa. Santiago Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56-2) 5755 101 Informaciones: (56-2) 5755 201

JOHAL DE MEDI

RESAQO UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

www.ispch.cl