



Nº Ref.:ML4523/09
VEY/HNH/TCM

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PIASCLEDINE CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO Nº N-464/08**

Resolución Exenta RW Nº 10772/09

Santiago, 22 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CAPSULAS**, registro sanitario NºN-464/08; 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el régimen de importado a granel, para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CAPSULAS**, registro sanitario NºN-464/08, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto a granel por Laboratoires Expanscience, Courbevoie Cedex, Francia, envasado como producto terminado por el laboratorio de producción de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., en uso de licencia de Laboratoires Expanscience, Francia, importado y distribuido por Pharma Investi de Chile S.A.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado con acondicionamiento local anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

• Cumplir Control de Calidad a HLE 28/10/2009.

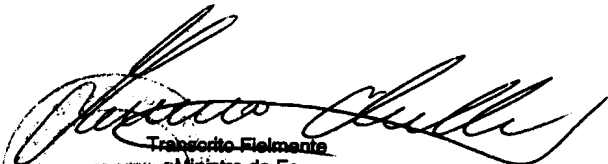
5.- Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad del producto a granel, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Pharma Investi de Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcinto Fielmonte
Ministro de Fe
