



RECTIFICA A PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PIASCLEDINE CAPSULAS, REGISTRO SANITARIO N-464/08

Nº Ref.:ML4523/09
HNH/JJM/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11678/09

Santiago, 18 de noviembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10772/09 de fecha 22 de octubre de 2009, por la que se autorizó cambio de régimen para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CAPSULAS**, registro sanitario Nº N-464/08, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que es necesario acceder a lo solicitado; 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:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 5, de la Resolución Exenta RW Nº 10772/09 de fecha 22 de octubre de 2009, referencia Nº ML4523/09, en el siguiente sentido:

Donde dice "Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizarán 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.", debe decir "Instituto Bioquímico Beta S.A., MLE Laboratorios S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizarán 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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

