



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MIRAGRAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg,
REGISTRO SANITARIO F-15287/05

27.01.2006*000091

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

TTA/MAC/shl
B11/Ref.: 35.973/05

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario N° F-15287/05; el Informe de Sección Inspección de fecha 19 de Enero de 2006; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZÁSE el régimen de fabricación nacional, para el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario N° F-15287/05, concedido a Alpes Chemie S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado en el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Laboratorio Maver Ltda., y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2. DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado y la autorización otorgada a Alpes Chemie S.A. para importar el producto fabricado y procedente desde Laboratorios Panalab S.A., Argentina.

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.- Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Laboratorio Maver Ltda., según corresponda, se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, graneles, 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 Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCION

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe