

JON/VEY/shi
Nº Ref.:ML380193/12

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MADELEN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16807/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16588/12
Santiago, 16 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-16807/08; 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 3 de 2010 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 2291 de 2009, 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 semiterminado, para el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-16807/08, concedido a Laboratorios Rider Ltda., el que en adelante será fabricado y procedente como producto semiterminado desde Synthon Hispania, ubicada en Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castell, 1 08830 S.A., Barcelona, España, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel 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.- Laboratorios Rider Ltda., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe