



Nº Ref.:MA856073/17
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4110/17
Santiago, 3 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA856073, de fecha de 10 de febrero de 2017, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-16807/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de febrero de 2017, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-16807/13 del producto farmacéutico MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017021088552658, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de febrero de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, Registro Sanitario Nº F-16807/13, concedido a Synthon Chile Ltda., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario, Blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso que contiene 1 - 90 Comprimidos.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario, Blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso que contiene 1 - 30 Comprimidos.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario, Blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso que contiene 1 - 1000 Comprimidos.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **5916C6697685959E042580C3006CFA5D**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5916C6697685959E042580C3006CFA5D