

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:ML286517/11

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17909/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13905/11
Santiago, 18 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg**, registro sanitario NºF-17909/10; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg**, registro sanitario NºF-17909/10, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Santiago, Chile y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Transformar envases de unidades de presentación Venta Público en unidades de presentación Muestra Médica, reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" al envase primario y secundario, agregar un dígito diferenciador al lote original, además de incorporar el folleto de información al paciente y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado 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.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Grünenthal Chilena Ltda., para realizar el traslado del referido producto a Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Novofarma Service S.A., quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Grünenthal Chilena Ltda., como titular del registro sanitario.

JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


 Transito Fielmente
 Ministro de Fe