

Nº Ref.: MT215878/10
EAG/shi

MODIFICA A ETEX FARMACEUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18186/10

Resolución Exenta RW N° 14414/10

Santiago, 10 de noviembre de 2010

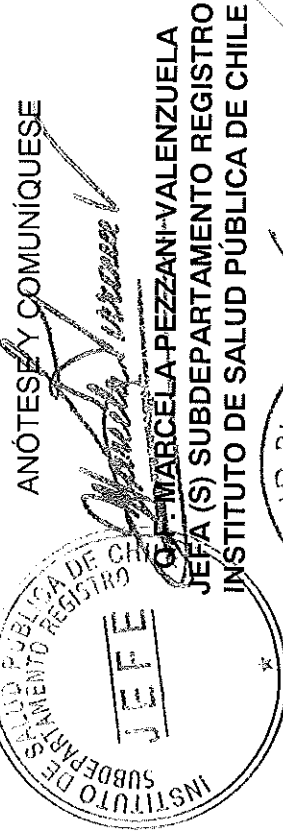
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmaceutica Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-18186/10; el acuerdo de la Sesión Nº 14/10 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto; 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 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 la nueva denominación para el producto farmacéutico **MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-18186/10, concedido a **Etex Farmaceutica Ltda.**, el que en adelante se denominará **MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MEMANTINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

