

GZR/JJM pgg
Nº Ref.:ML790768/16

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GLIBENCLAMIDA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3947/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19034/16
Santiago, 13 de septiembre de 2016

ISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que se solicita ampliación de fabricante de principio activo Glibenclamida para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-3947/15; y

ENIENDO 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

.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd. ubicado en Unit IV Survey Nº296/7/10 Ida., Bollaram, Medak District Nº 29 /7/10, Telangana , India, para el principio activo Glibenclamida para producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-3947/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado.

.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

.- **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.210º 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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



23 SEP 2016