

VEY/RBSA/pgg
Nº Ref.:ML940710/17

**MODIFICA A COMERCIALIZADORA ALEFFARMA
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 8534/18
Santiago, 25 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Comercializadora Aleffarma Ltda., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: Que, el titular para avalar la solicitud presenta protocolo de adecuación de la Metodología Analítica, además de convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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.- **AUTORIZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Comercializadora Aleffarma Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, comuna de Quilicura, por cuenta del titular de registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Comercializadora Aleffarma Ltda., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Externo De Control De Calidad M. Moll & Cia. Ltda., Laboratorio Externo De Control De Calidad Pontificia Universidad Católica De Chile (facultad De Química, Centro De Servicio Exte, Laboratorios Davis S.A., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML940710/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8534/18

Santiago, 25 de abril de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17986/15	- PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-18293/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-18294/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-18295/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-18682/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
F-18683/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
F-19232/17	- ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-19401/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-19402/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg