

JON/VEY/pgg
Nº Ref.:MT419532/13

**MODIFICA A LABORATORIO BIOTOSCAN FARM
LTD., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SALOFALK SUPOSITORIOS 1000 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19542/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1707/13
Santiago, 23 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 1000 mg**, registro sanitario NºF-19542/12; el acuerdo de la Sesión Nº 02/13 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 1000 mg**, registro sanitario NºF-19542/12, concedido a **Laboratorio Biotoscana Farma Ltda.**, el que en adelante se denominará **SALOFALK ODD SUPOSITORIOS 1000 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nº 74 y Nº 82 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

