

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MA721086/15

**MODIFICA A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %,
REGISTRO SANITARIO Nº F-22001/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22291/15

Santiago, 14 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ethon Pharmaceuticals Ltda., por la que solicita incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, registro sanitario NºF-22001/15; 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.- **AUTORIZÁSE** la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, registro sanitario NºF-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals Ltda.manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

Muestra Médica: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

Envase Clínico: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- **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 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe