

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML848745/17

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MICOFENOLATO MOFETILO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18229/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12655/17

Santiago, 29 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante nacional** (exclusivamente como Reacondicionador Local) para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-18229/15;

CONSIDERANDO:

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local.
- Que el nuevo reacondicionador local, solo llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución, en el registro sanitario; 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 ampliación de fabricante nacional (exclusivamente como Reacondicionador Local) a Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av Boulevard Poniente Nº1313 Edificio 11 Módulo 16, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, quien será responsable de realizar el proceso de reacondicionamiento, para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-18229/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el reacondicionador local y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.

2.- Laboratorio Chile S.A. (Planta Pudahuel), se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

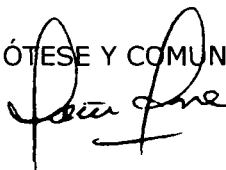
4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

13 JUL 2017

5.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

