

GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML921021/17

**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 7688/18**

Santiago, 13 de abril de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita ampliación de **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, se procede a autorizar los Reacondicionadores Locales solicitados.
- Que la prestación solicitada es avalada por los respectivos convenios entre las partes, vigente y debidamente legalizados.
- Que los nuevos reacondicionadores locales, solo llevarán a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución.
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento; 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 Reacondicionador Local a Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (Santé Pharma E.I.R.L.), ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº4, Comuna de Pudahuel y/o Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Comuna de Maipú, para el producto farmacéutico MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-18229/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., los nuevos reacondicionadores locales, solo podrán llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Novofarma Service S.A. y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (Santé Pharma E.I.R.L.) y/o Laboratorio Chile S.A. (Planta Maipú), se responsabilizarán 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.

**24 ABR 2018**

4.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SECRETARÍA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**D.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UCD

