

JMC/VEY/shl
Nº Ref.:ML501107/13

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MICOFENOLATO MOFETILO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18229/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24403/13
Santiago, 20 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-18229/10; 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-18229/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio Acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Santiago y/o Laboratorio Acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Calle Tiltill Nº 2300-B, Comuna de Macul, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: realizar las actividades productivas para las cuales el Laboratorio Acondicionador se encuentra autorizado, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- **Facúltase** a Laboratorio Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios S.A y/o Laboratorio Chile S.A., quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCION
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

26 NOV 2013