

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA904267, de fecha de 25 de julio de 2017, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, Registro Sanitario Nº F-2274/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de julio de 2017, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-2274/14 del producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1593820, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de julio de 2017; 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 el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, Registro Sanitario Nº F-2274/14, concedido a Laboratorio Chile S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario contiene 12 - 120 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 100 - 1008 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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.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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 060A6BCDEC4A73E60525816900002681