



Nº Ref.:MA608652/14
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2353/15
Santiago, 10 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Augusto Fidel Ibáñez Guzmán, Responsable Técnico y D. Hans Enrique Berner Soto, Representante Legal de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA608652, de fecha de 4 de noviembre de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg, Registro Sanitario Nº F-20937/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de noviembre de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-20937/14 del producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014110429260943, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de noviembre de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, Registro Sanitario Nº F-20937/14, concedido a Arama Natural Products Distribuidora Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 60 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 1200 comprimidos recubiertos.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E7DF036CD45276C684257DE700807129**

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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE