

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML893269/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTUMAX POLVO PARA
SOLUCIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19791/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18749/17
Santiago, 28 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-19791/13;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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 procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-19791/13, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- 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.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular 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 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.210º 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

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



GZR/DVM/shl
Nº Ref.:ML780469/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 22202/16
Santiago, 24 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, se adjunta convenio entre las partes vigente y legalizado; **SEGUNDO:** que se adjunta protocolo de adecuación analítica para los productos farmacéuticos; 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 N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Externo de Control de Calidad Laboratorios Davis S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Externo De Control De Calidad M. Moll & Cia. Ltda., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML780469/16
GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22202/16
Santiago, 24 de octubre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10356/16	- REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-13030/13	- DINAFLEX DÚO CÁPSULAS
F-13033/13	- DINAFLEX DÚO FORTE GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES
F-19791/13	- CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-385/13	- NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-5628/15	- REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-890/13	- GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg



Nº Ref.: MA553815/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21229/14
Santiago, 14 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA553815, de fecha de 12 de mayo de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, Registro Sanitario Nº F-19791/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-19791/13 del producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014051227683271, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de mayo 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 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 **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, Registro Sanitario Nº F-19791/13, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 30 Sobres (sachet) con 17 g de polvo para solución oral cada uno, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: FFF7CBF7BA3C80DB84257CFA0059A0BB



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.

.- 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: FFF7CBF7BA3C80DB84257CFA0059A0BB



Nº Ref.: MA546900/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21202/14
Santiago, 14 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA546900, de fecha de 16 de abril de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, Registro Sanitario Nº F-19791/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 16 de abril de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-19791/13 del producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014041659899803, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de abril 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 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 **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, Registro Sanitario Nº F-19791/13, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 30 Sobres (sachet) con 17 g de polvo para solución oral cada uno, 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.

.- 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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdotel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: FAF0E1B08E88C90E84257CBC0078FE82



JMC/JON/RSA/npc
Nº Ref.:MA483688/13

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTUMAX POLVO PARA
SOLUCIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19791/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22437/13
Santiago, 22 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario NºF-19791/13; el Informe Técnico Nº 2611, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente el producto farmacéutico; 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** para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-19791/13, concedido a Tecnofarma S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en sobres de papel glasspolifoil, rotulado, en caja de cartón litografiada, debidamente sellada, mas folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:MA461771/13
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13652/13
Santiago, 21 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA461771, de fecha de 19 de junio de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, Registro Sanitario Nº F-19791/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de junio de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-19791/13 del producto farmacéutico CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013061975740607, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de junio de 2013; 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 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, Registro Sanitario Nº F-19791/13, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario Sobre de glasspolifoil, rotulado, con 17 g de polvo para solución oral que contiene 1 - 30 Sobres (sachet)

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4AC5F4F75AE3F8FF84257B90007E6F40



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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocnet.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4AC5F4F75AE3F8FFB4257B90007E8F40

XGF/JON/KTV/PRS/spp
Nº Ref.: RF393063/12

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19791/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTUMAX POLVO
PARA SOLUCIÓN ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4482/13
Santiago, 2 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Emifarma S.A. de C.V., Ecatepec de Morelos, México, procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Asofarma de México S.A. de C.V., Deleg. de Tlalpan, D.F., México; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de marzo de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a lo señalado en punto 4 numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, no presenta los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia solicitado por 24 meses, solo se le otorga un período eficacia equivalente al período realizado efectivamente; Que no es posible aprobar el contenido de envase solicitado para venta a público y muestra médica, por cuanto debe ajustarse al esquema posológico autorizado; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19791/13, el producto farmacéutico **CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Emifarma S.A. de C.V., ubicado en Adolfo López Mateos Nº 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México, procedente de Adium Pharma S.A., ubicado en Ruta 8 Km 17,500, local 320, Zona Franca de Montevideo, Uruguay y/o Asofarma de México S.A. de C.V., ubicado en Calz. México-Xochimilco Nº 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Tecnofarma S.A., ubicado en Las Violetas Nº 2169, Santiago, Chile y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago de Chile, por cuenta de Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo MACROGOL 3350 será fabricado por Polioles S.A. de C.V., Planta Lerma, Km 52,5 Carretera México-Toluca, C.P. 52500; Lerma, Edo. de México.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, Almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón litografiada, debidamente sellada, que contiene 1 a 7 sobres de glasspolifoil, rotulado, con 17 g de polvo para solución oral, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón litografiada, debidamente sellada, que contiene 1 a 7 sobres de glasspolifoil, rotulado, con 17 g de polvo para solución oral, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Laxantes de acción osmótica.

Código ATC : A06AD15

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **CONTUMAX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MACROGOL 3350**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del estreñimiento ocasional".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras de producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Tecnofarma S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Elizabeth Armstrong González
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Guillermo
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

4

(Cont. Res. Reg. F-19791/13)

Nº Ref.:RF393063/12
XGF/JON/KTV/PRS/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4482/13
Santiago, 2 de marzo de 2013

Cada sobre con polvo para solución oral contiene :
Macrogol 3350