

Nº Ref.:ML993871/18
vvc

Resolución Exenta RW Nº 8971/18
Santiago, 2 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Stefanie Romero Campos, Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmaceuticos Medipharma Limitada, ingresada bajo la referencia Nº ML993871, de fecha de 2 de mayo de 2018, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de mayo de 2018, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050235583523, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de mayo de 2018;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.** a la nueva razón social **EUROFARMA CHILE S.A.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML993871/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8971/18

Santiago, 2 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1079/16	- BACITRACINA NEOMICINA POLVOS TÓPICOS
B-1266/16	- BACITRACINA/NEOMICINA UNGÜENTO
F-10001/16	- DENTILIM SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,1%
F-10002/16	- COLICOR COMPRIMIDOS
F-10008/16	- GESIDOL SUPOSITORIOS INFANTILES 125 mg
F-10259/16	- CALDAR D CÁPSULAS
F-11810/17	- DONEGAL SUSPENSIÓN PARA GOTAS 10 mg/mL
F-11847/17	- TUSMINAL JARABE 15 mg/5 mL
F-11915/17	- ANPOSEL COMPRIMIDOS 15 mg
F-11916/17	- ANPOSEL COMPRIMIDOS 7,5 mg (MELOXICAM)
F-12130/17	- CLODAVAN CREMA DÉRMICA 0,05%
F-12185/17	- PROCION SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/ 5 mL
F-12221/17	- OFF-TEN COMPRIMIDOS 25 mg
F-12227/17	- PROCION COMPRIMIDOS 20 mg
F-12254/17	- ROPSIL COMPRIMIDOS 2 mg
F-12255/17	- ROPSIL COMPRIMIDOS 0,5 mg (CLONAZEPAM)
F-12262/17	- DEUCOALER JARABE (BETAMETASONA / DEXCLORFENIRAMINA MALEATO)
F-12277/17	- GESIDOL PERIODO COMPRIMIDOS
F-12556/12	- TRUASINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-12678/17	- VIPLAN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL
F-12803/18	- BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS
F-12901/13	- ELATER COMPRIMIDOS 250 mg
F-12902/13	- ELATER CREMA DÉRMICA 1%
F-12942/13	- CALDAR-D FORTE CÁPSULAS
F-12994/13	- DEUCODOL FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
F-13018/13	- AMIREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-13155/13	- CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-13162/13	- DONEGAL CÁPSULAS 10 mg
F-13163/13	- SANBLEX CÁPSULAS 50 mg
F-13173/13	- DEUCODOL PLUS SUSPENSIÓN ORAL
F-13231/13	- LIRACOL SUSPENSIÓN ORAL
F-13234/13	- TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-13243/13	- GESIPROCT CREMA RECTAL
F-13245/13	- ENER - B 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-13271/13	- RINOVEN JARABE
F-13313/13	- RINAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-13352/13	- BIOCORD E CÁPSULAS BLANDAS
F-13355/13	- MEDIDOS CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES
F-13402/13	- FINDALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL
F-13412/13	- DALUN JARABE 10 mg/5 mL
F-13427/13	- POLIVITAMÍNICO CON MINERALES
F-13452/13	- RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL
F-13453/13	- PRIMORIX JARABE 5 mg/5 mL
F-13572/14	- DOLOFAR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-13597/14	- CORTIGRIP NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13633/14	- CLODAVAN SOLUCIÓN TÓPICA 0,05%
F-13733/14	- MEDIBIOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-13742/14	- AERODAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-13762/14	- GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg
F-13763/14	- SENTIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-13790/14	- VESNIDAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13847/14	- ACETINE GEL TÓPICO 5 %
F-13849/14	- LUMDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.:ML993871/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8971/18

Santiago, 2 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-13891/14	- VIPLAN COMPUESTO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
F-13907/14	- DIVEGAN POMADA TÓPICA
F-13981/14	- ADOLEX PLUS COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL
F-14012/14	- LUVIS SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-14059/14	- DIRTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-14092/14	- GLINADIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-14122/14	- PROCION COMPRIMIDOS 5 mg
F-14189/14	- MEDITOINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-14472/15	- DEUCOALER COMPRIMIDOS
F-14544/15	- PIROFLAM CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-14562/15	- LANGASTROL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-14581/15	- AERONASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-14590/15	- LOMARIN COMPRIMIDOS 50 mg
F-14735/15	- DEUCODOL PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14860/15	- FREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14940/15	- TRONSALAN COMPRIMIDOS 25 mg
F-15053/15	- SCADAN JARABE 2,5 mg/5 mL
F-15073/15	- CLOTRIMIN-B CREMA TÓPICA
F-15077/15	- SENTIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-15141/15	- BILATEN COMPRIMIDOS 32 mg
F-15199/15	- DOFITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-15300/15	- VIPLAN FORTE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL
F-15314/15	- REPOSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-15656/16	- RINAID JARABE 2,5 mg/5 mL
F-15685/16	- ZALEDOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15790/16	- MEDAZOL GEL TÓPICO 0,75%
F-15792/16	- PIROFLAM SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%
F-15797/16	- RAMIVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-15856/16	- SANBLEX JARABE 25 mg/5 mL
F-15892/16	- LOMARIN COMPRIMIDOS 100 mg
F-15939/17	- DELNIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-16101/17	- ZALEDOR SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/ mL
F-16403/17	- FINDER SHAMPOO 2%
F-16442/17	- NEOREN CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-16443/17	- NEOREN CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-16733/18	- CLOTRIMIN SOLUCIÓN TÓPICA 1%
F-17104/13	- GLIDANIL G COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17491/14	- GLIDANIL XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
F-17553/14	- TENSIVEL-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17564/14	- PLESSIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-17866/14	- DIRTOP COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 mg
F-17995/15	- ELATER SOLUCIÓN TÓPICA 1%
F-18000/15	- ASATIR CÁPSULAS 75 mg
F-18251/15	- ZALEDOR XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-18413/15	- GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg
F-1843/14	- FINDALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18587/16	- PRIMORIX-D JARABE
F-18588/16	- ZALEDOR XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

Nº Ref.:ML993871/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8971/18

Santiago, 2 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-18979/16	- QUEPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-18980/16	- QUEPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-18981/16	- QUEPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19078/16	- GESIDOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19767/18	- ANPOSEL COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
F-20131/13	- FESANIL JARABE 30 mg/5 mL
F-20252/13	- AFTAGEL GEL TÓPICO BUCAL
F-20321/16	- AEROGASTROL CÁPSULAS
F-20499/13	- CORTIGRIP F COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20542/13	- FLUTOX FORTE JARABE 8 mg/ 5 mL
F-20575/13	- CALDAR-D FORTE CÁPSULAS
F-20592/13	- BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%
F-20597/13	- CORTIGRIP COMPRIMIDOS
F-20599/13	- CORTIGRIP DÍA-NOCHE COMPRIMIDOS
F-20601/13	- DELNIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-20602/13	- DESDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20613/13	- DEUCOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 275 mg
F-20619/13	- DOLOFAR CÁPSULAS 50 mg
F-20623/13	- GESIDOL INFANTIL JARABE 120 mg/5mL
F-2062/14	- SOLVANOL JARABE
F-20633/13	- DOLOFAR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-20634/13	- DOLOFAR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-20635/13	- DOLOFAR T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-20636/13	- DOLONASE COMPRIMIDOS
F-20652/13	- LIRACOL COMPRIMIDOS ADULTOS
F-20678/13	- LOMARIN COMPRIMIDOS 50 mg
F-20686/13	- MEDAREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20690/13	- MEDITOINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 135 mg
F-20697/13	- NUMOSOL ADULTOS JARABE 50 mg/5 mL
F-20709/13	- PEMAR COMPRIMIDOS 20 mg
F-20726/13	- RINAID JARABE 2,5 mg/5 mL
F-20740/13	- RINOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20745/13	- SENTIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-20863/14	- RAMIVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-20867/14	- TURBOVIT JARABE PEDIÁTRICO
F-20911/14	- AERODAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-20917/14	- AERONASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-20921/14	- ATENFAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-20922/14	- BILATEN COMPRIMIDOS 32 mg
F-20923/14	- CALDAR D CÁPSULAS
F-20924/14	- CLOTRIMIN-B CREMA TÓPICA
F-20925/14	- CLOTRIMIN-B CREMA TÓPICA
F-20926/14	- CORTIGRIP NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20927/14	- DERMALIV CREMA TÓPICA
F-20928/14	- DERMALIV CREMA TÓPICA
F-20939/14	- DEUCODOL PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20941/14	- GERMOSEPT SOLUCIÓN TÓPICA 0,175%
F-20942/14	- BUFACYL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
F-20943/14	- CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%
F-20944/14	- CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%
F-20945/14	- DEUCOVAL INFANTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20983/14	- DEUCOVAL INFANTIL SUPOSITARIOS 50 mg

Nº Ref.:ML993871/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8971/18

Santiago, 2 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-20987/14	- GESIDOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg
F-20988/14	- GESIDOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg
F-21033/14	- KETOCONAZOL SHAMPOO 2 %
F-21035/14	- CLOTRIMIN POLVO TÓPICO 1%
F-3394/15	- BILATEN COMPRIMIDOS 8 mg
F-3396/15	- BILATEN COMPRIMIDOS 16 mg
F-6049/15	- FLUTOX JARABE 4 mg/5 mL
F-6051/15	- SALVACOLL COMPRIMIDOS 2 mg
F-6052/15	- MENTOFAM POMADA TÓPICA
F-7156/15	- TELSET CREMA DÉRMICA 1%
F-7175/15	- SENTIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-7176/15	- SENTIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-7191/15	- LUVAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-7509/16	- PAZBRONQ JARABE ADULTO 30 mg/5 mL
F-7510/16	- PAZBRONQ JARABE INFANTIL 15 mg/5 mL
F-7515/16	- CLOTRIMIN CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 500 mg
F-7521/16	- FULTAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
F-7538/16	- FINDALER JARABE 5 mg/5 mL
F-753/13	- DEUCODOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-7581/16	- DOLOFAR SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL
F-7611/16	- PROFEDOLMEDCELL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-7723/16	- PLUTOS JARABE
F-7734/16	- TURBOVIT JARABE PEDIÁTRICO
F-7735/16	- CLOTRIMIN CREMA TÓPICA 1%
F-7736/16	- DEUCOTOS JARABE
F-7739/16	- RINOVEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
F-7741/16	- DEUCOVAL INFANTIL SUPOSITORIOS 50 mg
F-7742/16	- NUMOSOL JARABE 50 mg/5 mL
F-7743/16	- PIROFLAM SUPOSITORIOS 50 mg
F-7744/16	- TURBOVIT GRAGEAS
F-7761/16	- BUFACYL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
F-7762/16	- PIROFLAM SUPOSITORIOS 12,5 mg
F-7765/16	- APETROL JARABE
F-7768/16	- PIROFLAM GEL TÓPICO 1,2% (DICLOFENACO DIETILAMÓNICO)
F-7770/16	- RINOVEN COMPUESTO SUSPENSIÓN ORAL
F-7881/16	- VISIVER SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%
F-7913/16	- LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
F-7917/16	- BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg/5 mL
F-7925/16	- DALUN COMPRIMIDOS 20 mg
F-8058/16	- NULACID COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-820/13	- DEUCODOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-8366/16	- FULGRIP DÍA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-8367/16	- FULGRIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-901/13	- ACRIDON CÁPSULAS 500 mg
F-9115/16	- NADESUL SOLUCIÓN TÓPICA 2%
F-9145/16	- GASTRODINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-9148/16	- GESIDOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL
F-9278/16	- FINDALER-D CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
N-427/16	- AEROMED JARABE 35 mg/5 mL