

GZR/FKV/npc
Nº Ref.:ML643510/15

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LETICO
COMPRIMIDOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-21137/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4772/15

Santiago, 25 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **LETICO COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-21137/14; 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 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 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 régimen de importado semiterminado, para el producto farmacéutico **LETICO COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-21137/14, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto semiterminado y procedente desde Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Castelo Branco- Km 35,6 Nº 3565, Barrio Itaqui, Itapevi, Sao Paulo, Brasil y acondicionado (empaquete secundario) como producto terminado por Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino Melipilla Nº7073, comuna de Cerrillos, manteniendo todas las demas condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el regimen de importado terminado con reacondicionamiento local y la autorización otorgada a por Laboratorios Euromed Chile S.A., para reacondicionar localmente este producto.

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.- Laboratorios Euromed Chile 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.

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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe