

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML613272/14

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-21116/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4337/15
Santiago, 18 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 **ESC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-21116/14; 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 **ESC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-21116/14, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto semiterminado y procedente desde Eurofarma Laboratorios S.A., Itapevi, Sao Paulo, Brasil y acondicionado (envase secundario) como producto terminado por el laboratorio acondicionador de propiedad de Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino Melipilla Nº 7073, Comuna de Cerrillos, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado y la autorización otorgada a Laboratorios Euromed Chile S.A para importar el producto fabricado como producto terminado por Eurofarma Laboratorios S.A., Itapevi, Sao Paulo, Brasil y 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.

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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe