

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FIBROLOW LIDOSE
CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-22665/16**

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.: ML812124/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22507/16
Santiago, 27 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita ampliación **de principio activo** Fenofibrato para el producto farmacéutico **FIBROLOW LIDOSE CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)**, registro sanitario NºF-22665/16; 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.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante de principio activo a Moehs Ibérica S.L. ubicado en Coprima S.L. Pablo Picasso, 15 Nº 15, Barcelona , España, para el 'principio activo Fenofibrato del producto farmacéutico FIBROLOW LIDOSE CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO), registro sanitario NºF-22665/16, concedido a Laboratorios Saval S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Laboratorios Saval S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.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 X COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

