

Nº Ref.:ML222375/10
VEY/shl

**MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO COLEVIX CÁPSULAS
100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-15855/06**

Resolución Exenta RW Nº 15423/10

Santiago, 30 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **COLEVIX CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-15855/06 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 1876 de 1995 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 2291 de 2009, 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 fabricante extranjero a Laboratorios Donato, Zurlo y Cía Srl ubicado en Virgilio Nº 844/856, Buenos Aires, Argentina, quien actuará como envasador primario, para el producto farmacéutico **COLEVIX CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-15855/06, concedido a Alpes Chemie S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

