

ABH/abh  
Nº Ref.:RG555929/14

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12765/14**  
Santiago, 20 de junio de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Karem Kahler Prosser, Responsable Técnico y D. Jaime Ramirez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., ingresada bajo la Referencia Nº RG555929, de fecha de 19 de mayo de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg, Registro Sanitario Nº F-15855/11;

**CONSIDERANDO:** Que, mediante la presentación de fecha 19 de mayo de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-15855/11 correspondiente al producto farmacéutico CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg; y

**TENIENDO PRESENTE:** la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud 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**

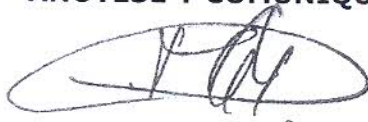
1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg, Registro Sanitario Nº F-15855/11, concedido a Alpes Chemie S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-15855/11 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por LABORATORIOS DONATO, ZURLO y CÍA Srl, ubicado en Virgilio Nº 844/856, Buenos Aires, Argentina.

3.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro Nº F-21188/14 para el producto fabricado a granel por LABORATORIO PANALAB S.A., ubicado en Famatina Nº 3417, Buenos Aires, Argentina, manteniendo todas las condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 20 de junio del año 2019.

4.- El Nº de Registro anterior F-15855/11 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto tres, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFA (TP) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Inscrito Fielmente  
Ministro de Fe

