

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:MT1075937/18

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MONTELUKAST
GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES, REGISTRO
SANITARIO Nº F-24106/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25721/18
Santiago, 6 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-24106/18; el acuerdo de la Sesión Nº 11/18 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones; 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-24106/18, concedido a **Laboratorio Chile S.A.**, el que en adelante se denominará **ASVENTOL GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Av. Marathon 1 000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

14 DIC 2018

