

sl

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:ML1107159/18

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TENSUREN COMPRIMIDOS
40 MG , REGISTRO SANITARIO Nº F-24119/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26063/19

Santiago, 14 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** telmisartan para el producto farmacéutico **TENSUREN COMPRIMIDOS 40 MG** , registro sanitario NºF-24119/18; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 de principio activo a Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. ubicado en Chuannan Duqiao Nº 317016, Linhai, China del principio activo telmisartan, para el producto farmacéutico TENSUREN COMPRIMIDOS 40 MG , registro sanitario NºF-24119/18, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Laboratorio Chile 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 Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



0 2 DIC 2019