

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SPASMEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 30 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-2127/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11762/18
Santiago, 11 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita cancelación de **fabricante de principios activos TROSPPIO CLORURO** para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario NºF-2127/14;

CONSIDERANDO: La solicitud del titular de eliminar a Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, como fabricante del principio activo del registro sanitario, ya que cesa la producción de este principio activo en sus instalaciones; 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.- CANCELÁSE la autorización otorgada a Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Alemania, como fabricante del principio activo TROSPPIO CLORURO para el producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario Nº F-2127/14.

2.- 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 COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

