

MODIFICA A SCHERING DE CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MICROGYNON CD GRAGEAS, REGISTRO
SANITARIO N° F-9817/01

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 36.151/05

03.02.2006*001145
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Schering de Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **MICROGYNON CD GRAGEAS**, registro sanitario N° F-9817/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Schering de Brasil, Química y Farmacéutica Ltda., ubicado en Rua Cancioneiro de Évora, N° 255/339/383, Vila Henrique, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **MICROGYNON CD GRAGEAS**, registro sanitario N° F-9817/01, concedido a Schering de Chile S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Schering de Chile 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



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Discreto Fielmente
Ministro de Fe