



Nº Ref.:MA435644/13
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6372/13
Santiago, 25 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Florencio Meza Dabancens, Responsable Técnico y D. FRANCISCO MEDONE CROVETTO, Representante Legal de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA435644, de fecha de 22 de marzo de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, Registro Sanitario Nº F-3312/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 22 de marzo de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-3312/10 del producto farmacéutico CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1062480, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de marzo de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-3312/10, concedido a Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 10 a 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1 a 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 10 a 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B8DB123E56BE4D0E84257B3900449488**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B8DB123E56BE4D0E84257B3900449488**