



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

11 MAY 00 * 2589

B11-S/Ref.: 3272/2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg, registrado bajo el N° F-2871/99; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados 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:

R E S O L U C I O N

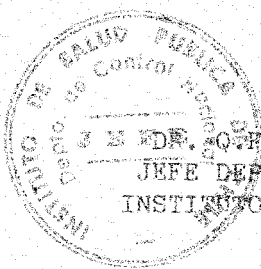
1.- AUTORIZASE el régimen de fabricación nacional, para el producto farmacéutico FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2871/99, concedido a ITF Chile S.A., el que será fabricado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, en uso de licencia de Italfarmaco S.A., Madrid, España.

2.- DEJASE SIN EFECTO la autorización anteriormente otorgada a ITF Chile S.A., para importar y distribuir este producto.

3.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

4.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante ITF Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. CMT. HERNAN VARGAS MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- ITF Chile S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

