

APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA612020/14

**MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PANDEL CREMA
TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-11542/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25894/14
Santiago, 23 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA)**, registro sanitario NºF-11542/11; el Informe Técnico Nº 3611, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente el producto según definición de la OMS; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado código: EA-400181-03 para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA)**, registro sanitario NºF-11542/11, concedido a Laboratorios Silesia S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

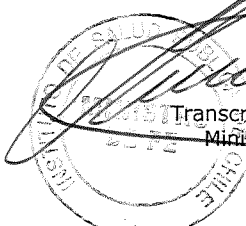
2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

