

N° Ref: ML1569925/21

Resolución Exenta RW N° 11382/21
Santiago, 6 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1569925 de fecha 23 de marzo de 2021, por la que solicita Cancelación de Fabricantes para el producto farmacéutico MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES, registro sanitario N° F-13220/18.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°3/10 y Resolución Exenta N°3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso. SEGUNDO: Que para regularizar la situación del registro sanitario N° F-13220/18 y dar cumplimiento a la legislación vigente, el titular solicita cancelar tres de los cuatro fabricantes autorizados; y

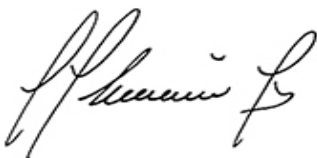
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 Laboratorio Euromed Chile S.A., Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y Pharma Group S.A., para fabricar el producto farmacéutico MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES, registro sanitario N° F-13220/18, de propiedad de Tecnofarma S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MAGNATIL C CÁLCICO
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19011/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20662/19

Santiago, 12 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **autorización de Afiche Publicitario** para el producto farmacéutico **MAGNATIL C CÁLCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, registro sanitario NºF-19011/16;el Informe Técnico Nº 215/19;

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 200º del D.S. Nº3/10, en materia de publicidad, deberá reproducirse el contenido exacto, total o parcial, autorizado en los folletos de información al paciente y rótulos, Que hayan sido aprobados en el respectivo registro sanitario y además que sólo podrá referirse a las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto en el respectivo registro sanitario.
- Que, se ajustan los textos a lo autorizado en el folleto de información al paciente y rótulo.
- Que se corrige la denominación de cada producto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.
- Que, se acuerda en la Comisión de Publicidad que para la trazabilidad de está, el titular debe incorporar a los textos de publicidad el número de resolución con que fue autorizada; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el Afiche Publicitario para el producto farmacéutico **MAGNATIL C CÁLCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, registro sanitario NºF-19011/16, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que es responsabilidad del titular incorporar a los textos e imágenes autorizados para publicidad, el número de la resolución con que fueron aprobados.

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Y COMUNÍQUESE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS *Guisele Zurich R*
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



AFICHE PUBBLICITARIO

MAGNATIL C CÁLICO COMPRIMIDOS EFFERVESCENTES

[illegible]

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:MT775913/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MAGNATIL C CALCICO
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19011/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18376/16
Santiago, 2 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de condición de venta** para el producto farmacéutico **MAGNATIL C CÁLCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, registro sanitario NºF-19011/11; los acuerdos de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Condición de Venta" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO:

- Que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Cambio de Condición de Venta Nº1/16;
- Que, las concentraciones de vitamina C y magnesio presentes en la formulación cumplen con los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales en suplementos alimenticios establecidos en Resolución Nº394 del 2002, pero la cantidad de Calcio es inferior a la mínima recomendada, por lo cual se determina que es solo un aporte de Calcio;
- Que se modifica la indicación; 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.- **AUTORIZÁSE** la condición de venta "Directa en Establecimientos Tipo A Y B", para el producto farmacéutico **MAGNATIL C CÁLCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, registro sanitario NºF-19011/11, concedido a Tecnofarma S.A.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la nueva indicación del registro sanitario es "**Suplemento en Estados Carenciales de Magnesio y Vitamina C, con aporte de Calcio**".

3.- **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.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N797019/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15318/16
Santiago, 22 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N797019, de fecha de 21 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016072112606037, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de julio de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 18729, de fecha 24 de octubre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016072112606037, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de julio de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-19011/11	F-19011/16	24-10-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de octubre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocel.lspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 18BDBB5FD177285B84257FF8005FB321

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML348412/12
GCHC/VEY/shl

Resolución Exenta RW N° 6647/12

Santiago, 13 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería de Laboratorio Volta S.A. y/o Droguería Pharma Investi de Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML348412/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6647/12
Santiago, 13 de abril de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10285/11	- CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-10373/11	- URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg
F-14612/10	- DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL
F-16151/07	- NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg
F-17338/09	- NABILA COMPRIMIDOS 5 mg
F-17637/09	- PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-17722/09	- PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg
F-17826/09	- NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-17827/09	- NABILA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18824/11	- TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL
F-18853/11	- PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg
F-18932/11	- VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18934/11	- DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg
F-18935/11	- DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL
F-18971/11	- AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-18972/11	- AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-18991/11	- LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-19011/11	- MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
F-19012/11	- LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-19077/11	- DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg
F-2100/09	- LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-2981/10	- O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-2982/10	- O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-3829/10	- NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-385/08	- NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-510/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg
F-511/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
F-512/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
F-5622/10	- NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-693/08	- TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/25 mL
F-9770/11	- LINATECAN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL

HRL/GCHC/RSA/pgg
Nº Ref.:RF278343/11

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19011/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MAGNATIL C CALCICO
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18729/11

Santiago, 24 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S.º 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A., Santiago, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Los contenidos deben ajustarse al esquema posológico aprobado; **SEGUNDO:** La indicación y esquema posológico aprobados en el folleto de información al profesional; **TERCERO:** Lo establecido en la Circular Nº3/2005; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19011/11, el producto farmacéutico **MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**, a nombre de TECNOFARMA S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicada en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago, y distribuido por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Volcán Tronador Nº 800-A, Lo Boza, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido efervescente contiene :

Ácido ascórbico
Óxido de magnesio
(Equivalente a 68,33 mg de Magnesio)
Sulfato de Magnesio heptahidrato
equivalente a 34,87 de Magnesio
Hipofosfito de calcio
(Equivalente a 250 mg de Calcio)
Ácido cítrico
Bicarbonato de sodio
Ácido adipico

Sacarina de sodio
Aspartamo
Saborizante limón
Saborizante naranja
Colorante FD&C amarillo N°6
Sorbitol 70%

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Cajas de cartón o cartulina, debidamente rotulada y sellada, que contiene tira de aluminio/PVC impreso, con 1 a 30 comprimidos efervescentes, mas folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Cajas de cartón o cartulina, debidamente rotulada y sellada, que contiene tira de aluminio/PVC impreso, con 1 a 10 comprimidos efervescentes, mas folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Cajas de cartón o cartulina, debidamente rotulada y sellada, que contiene tira de aluminio/PVC impreso, con 100 a 1000 comprimidos efervescentes, mas folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de la hipomagnesemia asociada con hipovitaminosis C. Aporte de Calcio".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-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 compte a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- TECNOFARMA S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



 **JEFE**

Q. F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

 **MINISTRO DE FE**