

GCHC/VEY/shl  
Nº Ref.:MT306130/11

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 2,5 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-16993/08**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17983/11**  
Santiago, 13 de octubre de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-16993/08; el acuerdo de la Sesión Nº 22/11 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 de 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-16993/08, concedido a **Laboratorio Volta S.A.**, el que en adelante se denominará **BISOPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**.


2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

**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**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe