

HRL/GCHC/RSA/spp
Nº Ref.:RF244255/10

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18823/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15240/11
Santiago, 3 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Investi-farma S.A., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de julio de 2011; el acuerdo de la Décimo Sexta Comisión de Denominaciones, de fecha 21 de julio de 2011; 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 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-18823/11, el producto farmacéutico **ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en Alvaro Barros Nº 1113, Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Investi-farma S.A., Maipú 509, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por la droguería de propiedad Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, Nuñoa, Santiago, y distribuido por la droguería de propiedad de Peri Logistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, por cuenta de Laboratorio Raffo S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por laboratorio de producción de propiedad de Instituto de Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas Nº 580, Santiago y consistirá en re-estuchar, re-etiquetar y/o completar rótulos, cuando sea necesario, para dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y sus anexos.

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

Cada frasco con polvo para 100 mL de Jarabe contiene:

N-Acetilcisteína	2,0000 g
Metilparabeno	
Propilparaben	
Sorbito	
Citrato de sodio	
Esencia de frambuesa polvo	

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Alcohol etílico puro 96º

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
12 días almacenado entre 2°C y 8°C para la suspensión reconstituida.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro, con polvo para preparar 100 mL de jarabe. Incluye un vaso dosificador de polietileno azul transparente, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro, con polvo para preparar 100 mL de jarabe. Incluye un vaso dosificador de polietileno azul transparente, más folleto de información al paciente.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ACEMUK**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **N-ACETILCISTEÍNA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan la eliminación. ".

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

5.- Laboratorios Raffo S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Labco Analítica y/o M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Raffo 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, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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


INVESTI

Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto (acorde a parámetro internacionales: ICH, USP, etc)

Producto:

Acemuk, jarabe

Elaborador:

Laboratorio Roemmers – Bs As - Argentina

Responsable del estudio:

Laboratorios Investi Farma S.A Buenos Aires – Argentina.

Tipo de envejecimiento aplicado al producto:

1. Polvo para preparar suspensión: Natural en cámara climática.
2. Suspensión constituida: Refrigerador

Tiempo de estudio:

1. Polvo para preparar suspensión: 24 meses
2. Suspensión constituida: 12 días

Condiciones experimentales:

1. $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa ambiente
2. Refrigerador: 2° a 8°C

Tipo de envase utilizado:

Primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica con guarnición
Secundario: Estuche de cartulina.

Resultados:

INVESTI

DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Granulado	Lotes	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Agua	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Tiempo de reconstitución	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Control microbiológico	EP01A EP01B EP01C	X					X
Jarabe reconstituido							
Descripción	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Descripción ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Identificación	EP01A EP01B EP01C	X					
pH	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
pH ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración (g de N-Acetilcisteína/100 g)	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración (g de N-Acetilcisteína/100 g) ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	EP01A EP01B EP01C	X					X
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	EP01A EP01B EP01C	X					X



INVESTI

Producto : ACEMUK
Principio activo: N-Aceticsteina
Empaque primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica
Lote N°: EP01A
Tiempo de estudio: 24 meses
04/2009
Condiciones del estudio de estabilidad: 30° C ± 2° C y 75 % ± 5 %

Forma farmacéutica: Jarabe
Dosis: 2 g / 100 ml
Elaborador: Roemmers – Bs As - Argentina
Tamaño del lote: 8.809 UNI
Fecha de inicio del estudio: 04/2007

Fecha de elaboración: 03/2007
Fecha de finalización del estudio:

EP01A	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Granulado							
Descripción	Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa	①	①	①	①	①	①
Agua	No más de 2,0 % p/p	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0
Tiempo de constitución	Deberá observarse la formación de una solución ligeramente opalescente a los 5 minutos de ser agitada enérgicamente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Control microbiológico	Microorganismos aerobios viables: Menor o igual que 1000 UFC/g. Hongos y levaduras: Menor o igual que 100 UFC/g. Enterobacterias: Menor o igual que 100 UFC/g. E. coli, salmonella Sp., St. aureus y Ps. aeruginosa: Ausencia/g	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia	-----	-----	-----	-----	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia
Jarabe constituido							
Descripción	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Descripción ③	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Identificación	Similar al Patrón de Referencia	CUMPLE	-----	-----	-----	-----	-----
pH	2,40 – 3,80	3,4	3,4	3,4	3,5	3,4	3,5
pH ③	2,40 – 3,80	3,4	3,4	3,4	3,5	3,4	3,5
Valoración (g de N-Aceticsteina/100 ml)	1,80 – 2,20	2,00	2,05	2,03	1,97	1,98	1,95
Valoración (g de N-Aceticsteina/100 g) ③	1,80 – 2,20	2,00	2,02	1,98	1,95	1,94	1,92
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	82,6 – 124,0	103,7	-----	-----	-----	-----	99,8
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	18,1 – 27,1	22,3	-----	-----	-----	-----	20,8

- ① Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa
② solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa
③ a los 12 días en refrigerador

INVESTI

Producto : ACEMUK
Principio activo: N-Acetilcisteína
Empaque primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica
Lote N°: EP01C
Tiempo de estudio: 24 meses
04/2009
Condiciones del estudio de estabilidad: 30° C ± 2° C y 75 % ± 5 %

Forma farmacéutica: Jarabe
Dosis: 2 g / 100 ml
Elaborador: Roemmers – Bs As - Argentina
Tamaño del lote: 8.896 UNI
Fecha de inicio del estudio: 04/2007

Fecha de elaboración: 03/2007
Fecha de finalización del estudio:

EP01C	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Granulado							
Descripción	Pólvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa	①	①	①	①	①	①
Agua	No más de 2,0 % p/p	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1
Tiempo de constitución	Deberá observarse la formación de una solución ligeramente opalescente a los 5 minutos de ser agitada energéticamente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Control microbiológico	Microorganismos aerobios viables: Menor o igual que 1000 UFC/g. Hongos y levaduras: Menor o igual que 100 UFC/g. Enterobacterias: Menor o igual que 100 UFC/g. E. coli, salmonella Sp., St. aureus y Ps. aeruginosa: Ausencia/g	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia	-----	-----	-----	-----	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia
Jarabe constituido							
Descripción ③	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Identificación	Similar al Patrón de Referencia	CUMPLE	-----	-----	-----	-----	-----
pH	2,4 – 3,8	3,3	3,3	3,4	3,4	3,4	3,4
pH ③	2,4 – 3,8	3,3	3,4	3,4	3,5	3,5	3,5
Valoración (g de N- Acetilcisteína/100 g)	1,80 – 2,20	2,00	1,98	2,03	1,96	1,95	1,92
Valoración (g de N- Acetilcisteína/100 g) ③	1,80 – 2,20	2,00	1,97	1,96	1,93	1,91	1,88
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	82,6 – 124,0	104,1	-----	-----	-----	-----	99,6
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	18,1 – 27,1	23,5	-----	-----	-----	-----	21,8

- ① Pólvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa
 ② solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa
 ③ a los 12 días en refrigerador

INVESTI

Conclusiones del estudio de estabilidad

Conclusiones:

Sobre la base de los resultados de los estudios de estabilidad realizados, se concluye que el producto ACEMUK jarabe es estable por un período de 24 meses, conservado en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 12 días en refrigerador.

Condiciones de conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE INDICA,
SOLICITADA POR DEUTSCHE PHARMA S.A., INGRESADA
BAJO REFERENCIA 9196/15.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

GZR/VEY/

Ref. N° 9196/15

SANTIAGO,

3952 21.10.2015

VISTOS, estos antecedentes: Providencia N° 064 de 15 de octubre de 2015, de la Jefa de Sección Registro de Productos, del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la Providencia N° 422, de fecha 15 de octubre de 2015, de la Jefa de Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Memorando A1/N° 1000, de fecha 14 de octubre de 2015, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Providencia Interna N° 2192, de fecha 8 de octubre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; solicitud de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos de fecha 08 de octubre de 2015 presentada por Deutsche Pharma S.A.; comprobante de recaudación N° 000563356 de fecha 08 de octubre de 2015; Documento debidamente legalizados ante el Consulado de Chile en la República de Argentina en el que Pharma Investi S.A. consiente en la transferencia de los registros sanitarios desde Laboratorios Raffo S.A. a Deutsche Pharma S.A.; Instrumento privado en el cual consta la voluntad de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos debidamente individualizados en la solicitud de transferencia, desde Laboratorios Raffo S.A., Rol Único Tributario N°96.617.060-3, hacia Deutsche Pharma S.A., Rol Único Tributario N° 76.018.782-8, firmada por el representante legal de Laboratorios Raffo S.A. con fecha 14 de septiembre de 2015, y cuya firma fue autorizada en la calidad que inviste por Notario Público; Instrumento privado en el que consta el consentimiento de Deutsche Pharma S.A. para aceptar la transferencia de registros sanitarios, firmada por el representante legal de la empresa solicitante con fecha 15 de septiembre de 2015, y cuya firma fue autorizada en la calidad que inviste por Notario Público; Copia simple de Escritura Pública de Constitución de Sociedad Anónima de Deutsche Pharma S.A. de fecha 2 de abril de 2008; Copia simple del acta de la tercera sesión de directorio de Deutsche Pharma S.A., reducida a escritura pública bajo el repertorio núm. 10.305/2008, ante Notario Público Titular doña Antonieta Mendoza Escalas; Copia simple de la Inscripción en el Registro de Comercio de Santiago, de fecha 27 de julio de 2015;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de Don Luis Aguilera Fernández y Doña Julia Figueroa Montt, Representante Legal y Director Técnico, respectivamente, ambos de Deutsche Pharma S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Laboratorios Raffo S.A. a Deutsche Pharma S.A.;

SEGUNDO: Que, el artículo 67 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salu, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos de Uso Humano, prescribe: *"Toda modificación de registro sanitario que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas, deberá ser notificada por el titular al Instituto de Salud Pública, quien procederá a su actualización"*.

TERCERO: Que, asimismo, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del mismo reglamento, se establece que *"los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores. La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal. En los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licitante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular"*.

CUARTO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en los considerandos anteriores, y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que la transferencia de registros sanitarios que se pretende, se encuentra ajustada a derecho, procediendo en consecuencia la autorización de esta, desde Laboratorios Raffo S.A., RUT: 96.617.060-3 a Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96° y siguientes del Código Sanitario; Ley N° 19.880, de Bases de Procedimientos Administrativos; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59 letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde Laboratorios Raffo S.A., RUT: 96.617.060-3 a Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nº DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-18823/11	ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/ 5 mL
F-18704/11	ELBRUS COMPRIMIDOS 1 mg
F-20208/13	FERVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20209/13	FERVIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 50 mg/mL
F-18912/11	HEXALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18913/11	HEXALER JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-18807/11	INDUCTAL 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-18808/11	INDUCTAL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-18653/11	IRAZEM 10 COMPRIMIDOS 10 mg

Nº DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-18654/11	IRAZEM 15 COMPRIMIDOS 15 mg
F-20193/13	LIBRAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21125/14	LIBRAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20172/13	NEUMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20089/13	PALDAR UNGÜENTO DÈRMICO 2%
F-18790/11	PLENICA 75 CÁPSULAS 75 mg
F-18791/11	PLENICA 150 CÁPSULAS 150 mg
F-18779/11	PLUSTER SUSPENSIÓN ACUOSO PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mg/ 100 mL
F-18873/11	PRAVALIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20141/13	SUPRAFOL COMPRIMIDOS 5 mg

2.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en los registros sanitarios deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación de los registros sanitarios presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.


6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

POR ORDEN DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


DRA. G.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado /
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Gestión Documental (con antecedentes)

