

GCHC/TCM/pgg
Nº Ref.:ML260663/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF
25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN , REGISTRO
SANITARIO Nº F-17938/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19779/11

Santiago, 8 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN** , registro sanitario NºF-17938/10 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 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** el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN** , registro sanitario NºF-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Laboratorios Haymann S.A., ubicado en Gianelli Nº 1489, Montevideo, Uruguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Chile S.A., para importar este producto fabricado como producto terminado por Cipla Ltd., India.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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 Pe

21 NOV 2011