



Nº Ref.:MA775376/16
DVM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14863/16
Santiago, 18 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA775376, de fecha de 18 de mayo de 2016, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-18586/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de mayo de 2016, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-18586/16 del producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016051855619074, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de mayo de 2016; 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** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, Registro Sanitario Nº F-18586/16, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro sanitario que contiene que contiene 5 - 24 comprimidos más folleto de información al paciente y sello de seguridad

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro sanitario que contiene 5 - 24 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 50 - 2000 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **9EFA034AD7BB205384257FB8006AA8C4**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.210° 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 9EFA034AD7BB205384257FB8006AA8C4