

Nº Ref.:ML901725/17
vvc

Resolución Exenta RW Nº 12824/17
Santiago, 30 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML901725, de fecha de 29 de junio de 2017, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 29 de junio de 2017, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017062949607849, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de junio de 2017;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA.** a la nueva razón social **LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **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.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML901725/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12824/17

Santiago, 30 de junio de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-2381/14	- ALVEOFACK LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN TRAQUEO BRONQUIAL 108 mg CON SOLVENTE
F-15403/16	- SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR
F-15413/16	- URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-15581/16	- SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg, EN SOBRES
F-15582/16	- SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg, EN SOBRES
F-16034/17	- ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES
F-16204/12	- CLENIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-16205/12	- CLENIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-16544/12	- CLENIL JET AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 250 mcg/dosis
F-16654/13	- ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-17108/13	- FLUAMAR 250/50 ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL EN CÁPSULAS
F-17109/13	- FLUAMAR 500/50 ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL EN CÁPSULAS
F-17154/13	- TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg
F-17155/13	- TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
F-17157/13	- BUDEMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis
F-17196/13	- DUAMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-17262/13	- TIAMAR ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN 18 mcg EN CÁPSULAS
F-17401/14	- IPRAMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
F-17997/15	- FLUAMAR 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-17999/15	- FLUAMAR 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-18621/16	- ZAVESCA CÁPSULAS DURAS 100 mg
F-18812/16	- BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/dosis
F-19536/12	- SALOFALK ODD GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1500 mg, EN SOBRES
F-19537/12	- SALOFALK ODD GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3000 mg, EN SOBRES
F-19542/12	- SALOFALK ODD SUPOSITORIOS 1000 mg
F-20106/13	- URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-20866/14	- SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg
F-20868/14	- SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg
F-21083/14	- TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg
F-21085/14	- TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
F-21715/15	- ZEPENDO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-21874/15	- SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg, EN SOBRES
F-21875/15	- SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg, EN SOBRES
F-21876/15	- SALOFALK ODD GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1500 mg, EN SOBRES
F-21877/15	- SALOFALK ODD GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3000 mg, EN SOBRES
F-9445/16	- URSOFALK CÁPSULAS 250 mg
F-9446/16	- SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg
F-9447/16	- SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg
F-9448/16	- SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg
F-9466/16	- SALOFALK 4 g ENEMA
F-9906/16	- BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg
N-361/14	- PLANTABEN POLVO EFERVESCENTE 3,5 g
N-508/13	- FIBROFALK GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3,25 g EN SOBRE

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 10/02/12

NOMBRE DE LA EMPRESA: BIOTOSCAN.

RETIRADO POR: Marcos Osorio Gutiérrez

RUT: A. 381 230-2 **FIRMA:** [Signature]

TELEFONO: 9-42294661

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: ML901225 **RES/CER/OFIC/GUIA** 12324

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: _____

SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON

undurraga Ti.com

DUPLICADO CLIENTE