



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



1A1



MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO PARACETAMOL  
INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS  
ORALES 100 mg/mL, REGISTRO  
SANITARIO N° F-4004/05

HRL/VEY/FKV/shl  
B11/Ref.: 39/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°  
24.01.2008\* 0357

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de laboratorio fabricante nacional** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-4004/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de laboratorio fabricante nacional para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-4004/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto o terminado en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Cerrillos, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon N° 1315, Ñuñoa, para fabricar este producto.

3.- Laboratorio Chile S.A. (Camino a Melipilla N° 9978, Cerrillos), se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

4.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

