



Nº Ref.:N818199/16

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21996/16

Santiago, 19 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Patricio Contreras Labrin, Responsable Técnico y D. Blanca Conget Belio, Representante Legal de Laboratorio Valma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N818199, de fecha de 30 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016093069749792, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de septiembre de 2016, de D. Patricio Contreras Labrin, Responsable Técnico y D. Blanca Conget Belio, Representante Legal de Laboratorio Valma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13967, de fecha 27 de octubre de 1992.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016093069749792, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de septiembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Valma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL	F-11670/11	F-11670/16	27-10-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 76D6DAD50CFE0C5F042580510071D7DA



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de octubre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 76D8DAD50CFE0C5F042580510071D7DA

27.OCT.1992* 13967

Ref.: 2459/92

22 / 10 / 92

EMZ/EDP/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Valma Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico PARACETAMOL, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, 100 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 32669, el producto farmacéutico PARACETAMOL, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, 100 mg/ml a nombre de la firma Laboratorio Valma Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Valma Ltda., ubicado en Miguel de Atero N° 2883 de Santiago.

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

Cada 100 ml contiene:

Paracetamol	10,000 g
Polietilenglicol 1540	30,000 g
Propilparabeno	0,015 g
Metilparabeno	0,085 g
Sacarina sódica	0,750 g
Glicerina ahidra	25,000 g
Propilenglicol	25,000 g
Sodio citrato dihidrato	0,140 g
Acido cítrico anhidro	0,130 g
Sodio cloruro	0,300 g
Sabor frambuesa	1,000 g
FD y C Rojo #40, sol. 0,1%	1,000 ml
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con frasco gotario de polietileno rotulado, que contiene 10, 15 ó 20 ml de solución.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases y prospectos internos aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s. 3262 de 1982 y 13516 de 1989.

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

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Valma Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Raquel González Díez
Transcrito fielmente
Ministro Fe.