

Nº Ref.:ML724623/15
vvc

Resolución Exenta RW Nº 21336/15
Santiago, 26 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marcelo Valenzuela Miocovich, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Valdés Ulloa, Representante Legal de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML724623, de fecha de 25 de noviembre de 2015, 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 25 de noviembre de 2015, 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 2015112519658679, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de noviembre de 2015;

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 **ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.** a la nueva razón social **ETHON PHARMACEUTICALS SPA.** 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 imposterizable 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 entrega 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 COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: ML724623/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21336/15

Santiago, 26 de noviembre de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-2250/12	- GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-17891/09	- POSLOV COMPRIMIDOS 0,75 mg
F-18215/10	- THEOXINE CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-18361/10	- PROGESTERONA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/ mL
F-18596/11	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-18663/11	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-18996/11	- TESTOSTERONA ENANTATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/1 mL
F-19126/11	- AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-19163/11	- ETHAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-19229/12	- ZEROLERG CREMA TÓPICA 0,05%
F-19299/12	- HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-19320/12	- KAPH UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%
F-19330/12	- ETHANEM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-19430/12	- TREXANIC IV SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g /10 mL
F-19560/12	- ZEVERTENS SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/20 mL
F-20003/13	- OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg. CON SOLVENTE
F-20103/13	- CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-21521/14	- FLUFENAZINA DECANOATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL
F-21533/14	- SULFASALAZINA COMPRIMIDOS 500 mg
F-21631/15	- ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-21765/15	- HIERRO SACAROSA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-21968/15	- LAGRIMAS ARTIFICIALES SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-22001/15	- SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %
F-22034/15	- KAPH SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%