

GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML762461/16

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

**Resolución Exenta RW N° 19612/16**  
Santiago, 22 de septiembre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

**CONSIDERANDO:**

- Que, el titular presenta la Validación de la Metodología Analítica de cada uno de los productos involucrados en la solicitud y firmado por el Jefe de Control de Calidad del laboratorio que llevará a cabo el procedimiento;
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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 N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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** la ampliación de Laboratorio Externo de Control de Calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Grünenthal Chilena Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Comuna de Peñalolén, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grünenthal Chilena Ltda., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a los Laboratorios Externo de Control de Calidad autorizados en de los respectivos registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Francisco Fielmente  
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML762461/16  
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19612/16

Santiago, 22 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-11848/12	- ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13761/14	- TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL
F-15065/15	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-15699/16	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-17115/13	- ZALDIAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
F-17888/14	- PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17909/15	- MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
F-18402/15	- PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-18987/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg
F-18988/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg
F-18989/11	- MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
F-19539/12	- PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-20998/14	- ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-219/12	- MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg
F-7465/16	- MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg
F-8604/11	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-8605/16	- TRAMAL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL
F-8609/16	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-8611/11	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-8614/11	- TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL