

Nº Ref.:ML443612/13
JON/VEY/shl

**MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 9453/13

Santiago, 26 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorios Silesia S.A., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorios Andrómaco S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Laboratorios Silesia S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.:ML443612/13
JON/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9453/13
Santiago, 26 de abril de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-11434/11	- SULCRAN SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-11435/11	- SULCRAN COMPRIMIDOS 1 g
F-11510/11	- GUTRON COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-11511/11	- GUTRON COMPRIMIDOS 5 mg
F-11512/11	- GUTRON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL
F-11513/11	- GUTRON SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%
F-11527/11	- NALERONA COMPRIMIDOS 50 mg
F-1857/09	- IXEL CÁPSULAS 25 mg
F-1858/09	- IXEL CÁPSULAS 50 mg