

GZR/JON/npc  
Nº Ref.:ML545035/14

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOCLOPRAMIDA  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-3988/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17225/14**

Santiago, 18 de agosto de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante de principios activos** para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3988/10; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos a Liaoyuan Silver Eagle Pharmaceutical, ubicado en N 2 Wealth Northern Road, Youyi Industry Area Of Liaoyuan Economic Development Zone, Jinlin Nº 02, Jinlin, China, para el producto farmacéutico METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-3988/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **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 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  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES



01 SEP 2014