



Parte 2 / Part 2

	Medicamentos de uso humano **	Human medicinal products
--	-------------------------------	--------------------------

1.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - MEDICAMENTOS / MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>	
1.1.1	Preparados asépticamente (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (prossesing operations for the following dosage forms):</i>	
1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen	<i>Small volumen liquids</i>
	Soluciones oftálmicas, Soluciones inyectables	<i>Ophthalmic solutions, injectable solutions</i>
1.1.1.6	Otros productos preparados asépticamente	<i>Other aseptically prepared products</i>
	Suspensiones estériles de pequeño volumen	<i>Small volumen sterile suspension</i>
1.1.2	Esterilizados en forma terminal (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms):</i>	
1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen	<i>Small volumen liquids</i>
	Soluciones inyectables	<i>injectable solutions</i>
1.1.3	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>	

1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>	
1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (prossesing operations for the following dosage forms):</i>	
1.2.1.1	Cápsulas cubierta duras	<i>Capsules, hard shell</i>
1.2.1.5	Líquidos para uso externo	<i>Liquids for external use</i>
	Soluciones tópicas, Champú	<i>Topical solutions, Shampoo</i>
1.2.1.6	Líquidos para uso interno	<i>Liquids for internal use</i>
	Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales, Soluciones, Lociones, Tinturas	<i>Syrups, Oral Suspensions, Solutions for oral drops, Solutions, Lotions, Tinctures</i>
1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	<i>Other solid dosage forms</i>
	Polvos para solución oral, Polvo Tópico (Talco)	<i>Oral solution powders, Topic powders (talc)</i>
1.2.1.11	Semisólidos	<i>Semi-solids</i>
	Cremas, Ungüentos, Pomadas, Geles, Pastas dentales.	<i>Creams, Ointments, Pomade, Gels, Dental paste.</i>
1.2.1.12	Supositorios	<i>Suppositories</i>
	Supositorios, ovulos	<i>Suppositories, pessaries.</i>
1.2.1.13	Comprimidos (tabletas)	<i>Tablets</i>
	Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Grageas.	<i>Tablets, Coated tablets, Sugar coated tablet</i>
1.2.2	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>	



1.4	Otros productos o actividades productivas / <i>Other products or processing activity</i>	
	1.4.1	Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i>
	1.4.1.1	Productos a base de hierbas <i>Herbal products</i>
	1.4.2	Esterilización de sustancias activas/excipientes/productos terminados / <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished products:</i>
	1.4.2.3	Calor húmedo <i>Moist heat</i>

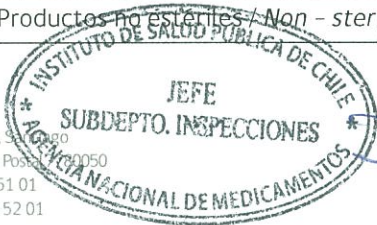
1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>	
	1.5.1	Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1	Cápsulas cubierta dura <i>Capsules, hard Shell</i>
	1.5.1.5	Líquidos para uso externo <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6	Líquidos para uso interno <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas <i>Other solid dosage forms</i>
		Granulados, Polvos <i>Granules, Powders</i>
	1.5.1.11	Semisólidos <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12	Supositorios <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13	Comprimidos (tabletas) <i>Tablets</i>
	1.5.1.17	Otros productos medicinales (medicamentos) no estériles <i>Other non-sterile medicinal products</i>
	1.5.2	Envase - empaque secundario / <i>Secondary packaging</i>

1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>	
	1.6.1	Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: Sterility</i>
	1.6.2	Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS \* / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>	
	2.1.1	Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: Sterility</i>
	2.1.2	Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>	
	2.2.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>
	2.2.1.2	Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2	Productos no estériles / <i>Non - sterile products</i>



2.3	Otras actividades de importación / <i>Other importation activities</i>	
2.3.1	Sitio físico de la importación / <i>Site of physical importation</i> <i>Camino a Melipilla N° 7073, comuna de Cerrillos</i>	
2.3.2	Importación de productos intermedios que requieren posterior procesado / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>  Cápsulas cubierta dura, Cápsulas cubierta blanda, <i>Hard shell capsules, Soft shell capsules, Tablets,</i> Comprimidos, Comprimidos recubiertos, <i>Coated tablets, Chewable tablets, Ampoule, Vial</i> Comprimidos masticables, Ampollas, Frascos <i>bottles, Prefilled syringes</i> ampolla, Jeringas prellenadas	
2.3.3	Otros / <i>Others</i>  Empaque en sus envases secundarios de Productos <i>Secondary packaging of finished products cytostatics</i> terminados de citostáticos e inmunosupresores. <i>and immuno-suppressants.</i>	

3.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN – SUSTANCIAS ACTIVAS / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*

Sustancia(s) activa(s) / *Active Substance(s):* Materias primas / *Starting materials*

3.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>	
3.6.1	Ensayo físico / químico / <i>Physical / Chemical testing</i>	
3.6.3	Ensayo Microbiológico (incluyendo test de esterilidad / <i>Microbiological testing (including sterility testing</i>	

4.-OTRAS ACTIVIDADES – SUSTANCIAS ACTIVAS / *OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES*

No hay / *No activities*

\* Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado (\*\*) / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

No hay / *No restrictions*

Santiago, 13 ENE. 2014



*[Handwritten signature]*

Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:ML744999/16  
VVC

**Resolución Exenta RW N° 3583/16**  
Santiago, 16 de febrero de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Isis Valenzuela Álvarez, Responsable Técnico y D. Jaime Salame Sabja, Representante Legal de Laboratorios Euromed Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML744999, de fecha de 16 de febrero de 2016, 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 16 de febrero de 2016, 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 N° 1397111, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 16 de febrero de 2016;

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° 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 59° letra b), 61° letra b) y 64° del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.** a la nueva razón social **EUROFARMA CHILE S.A.** 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 N° 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 impostergable 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 entregada 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 COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ ERUGONE**

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Transcrita Fielmente  
Ministro de Fe