

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VERSATIS PARCHE 5%
, REGISTRO SANITARIO N° F-16134/12**

GZR/JON/npc
N° Ref.:ML648834/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 11374/15
Santiago, 6 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante de principios activos** Lidocaina para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario N°F-16134/12; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° 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 59° letra b) y 61° letra b), 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos a Delta Synthetic Co., Ltd., ubicado en 15, Minsheng St., Tucheng Dist., New Taipei City 23679, Taiwan N° 23679, Taipei, Taiwan, para el principio activo Lidocaina del producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario N°F-16134/12, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., manteniendo los fabricantes y las procedencias anteriormente autorizados.

2.- Grünenthal Chilena Ltda., 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.210° 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

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe