

MODIFICA A ASPEN CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-1427/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6923/19
Santiago, 1 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Aspen Chile S.A., por la que solicita ampliación de **Reacondicionador Local** para el producto farmacéutico **LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario NºF-1427/18;

CONSIDERANDO:

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local.
- Que el nuevo reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados.
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado.
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "reacondicionamiento local por única vez" con el código 4112089, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a la fecha de caducidad o vencimiento del producto; 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 Nº 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 Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 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 Reacondicionador Local a Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, para el producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario NºF-1427/18, concedido a Aspen Chile S.A., el que será importado terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio acondicionador antes señalado, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo solo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución en el registro sanitario.

2.-**DÉJASE ESTABLECIDO** que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "reacondicionamiento local por única vez".

3.- Laboratorio Novofarma Service S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

4.- Aspen Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.



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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

