

GCHC/RGA/spp
Nº Ref.:XC1463311/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25009/20
Santiago, 7 de octubre de 2020

VISTO: estos antecedentes; la presentación de QF.CLAUDIO GASTÓN GONZÁLEZ MOLINA, Asesor Técnico de ALPES CHEMIE S.A., ingresada bajo la referencia XC1463311 de fecha 28 de septiembre del 2020, mediante la cual solicita exención parcial y autorización en espera de resultado de análisis a 12060 unidades, del producto farmacéutico CROMIDIN UNGUENTO TOPICO 0,03% (TACROLIMUS), Lote Nº H20163 Vence: 31-07-2022, Registro Sanitario Nº F-25329/20.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la presente solicitud de exención parcial y autorización en espera de resultado de análisis tiene por fundamento falta de implementación analítica para el control de producto terminado, sin estándares; Análisis a eximir: Valoración e identificación de Tacrólimus (HPLC); Sustancias Relacionadas (HPLC); Control Microbiológico;

SEGUNDO: Que en relación a lo solicitado, se determina por parte de este Subdepartamento la conveniencia de exención parcial y autorización en espera de resultado de análisis, por cuanto se encuentra justificada en relación a los antecedentes aportados por el titular y la situación sanitaria actual;

TERCERO: Que se tienen a la vista los siguientes documentos:

- Certificado de análisis de control de calidad del proveedor extranjero Hiral Labs Limited, India para el lote solicitado, certificado Nº 1292 de fecha: 14-09-2020;
- Resolución de Uso y Disposición; Resolución Exenta Nº 22507 de fecha: 02-10-2020;

CUARTO: Que de conformidad a lo antes expuesto, ALPES CHEMIE S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad del producto en la cantidad solicitada, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 03, del 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; los artículos 28 y 31 del Decreto Supremo Núm. 1.222 de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORIZASE** la exención parcial y autorización en espera de resultado de análisis para 12060 unidades, del producto farmacéutico CROMIDIN UNGUENTO TOPICO 0,03% (TACROLIMUS), Lote: H20163, Vence: 31-07-2022; Registro Sanitario Nº F-25329/20; basado en la aceptación de antecedentes aportados y falta de implementación analítica para el control de producto terminado, sin estándares.

2. ALPES CHEMIE S.A. por medio de CLAUDIO GASTÓN GONZÁLEZ MOLINA Asesor Técnico, se responsabilizará de la calidad del producto importado, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución.

3. Se autoriza a conservar una cantidad reducida de contra-muestras, lo cual corresponderá Acorde Art.189º DS 3/10.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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

