

**MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO N° F-1875/14.**

GZR/FKV
Ref.: 8410/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4075 05.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **Ampliación del Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)** para el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-1875/14; y

CONSIDERANDO:

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local, se procede a autorizar el Reacondicionador Local.
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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:

RESOLUCIÓN

1.-AUTORIZÁSE la **Ampliación del Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)**, para el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-1875/14, concedido a Alpes Chemie S.A., el que es importado terminado y en adelante será reacondicionado localmente en el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n Km 21½, Comuna de Lampa, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizadas por resolución en el registro sanitario.

2.-MANTENGASE la autorización otorgada anteriormente en el registro sanitario para reacondicionar localmente este producto.

3.-Dispónese que en los rótulos de los envase del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, identificará el proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

4.-Facúltase a Alpes Chemie S.A., para realizar el traslado del referido producto a ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, quien se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento y de la calidad del proceso, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A. como propietario del registro sanitario.

5.- Alpes Chemie S.A., como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.-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 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 DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución: /
-Interesado
-UCD
-Gestión de Trámites

