

GZR/FKV
Nº Ref.:8416/16

MODIFICAN A ALPES CHEMIE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICO CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, 3983 26.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Kareem Kahler Prosser, Responsable Técnico y D. Jaime Ramírez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., ingresada bajo la referencia Nº 8416/16, de fecha de 12 de agosto de 2016, mediante la cual solicitan **cambio de importador** para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de agosto de 2016, mediante la cual solicitan cambio de importador para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación, emitido por Instituto de Salud; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **AUTORIZASE** el **cambio de importador** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, concedidos a Alpes Chemie S.A., los que en adelante serán importados por Alpes Chemie S.A., ubicado en Av. Isidora Goyenechea Nº 3162, Las Condes, Chile, manteniendo todas las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO SANITARIO
COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-20040/13
COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-20041/13
TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%	F-79/12
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-1875/14
TIMOPTOL -XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.50%	F-8243/11
SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL.	F-18982/11

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, para importar estos productos.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe