

1818

Nº Ref.:RR858063/17

GZR/RSA/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9170/17

Santiago, 16 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 1955 de fecha 29 de enero de 2017, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-23332/17, concedido a Opko Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 1955 de fecha 29 de enero de 2017, referencia Nº RF801023, en el siguiente sentido:

Donde dice ".... el que sera fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt. Ltd, ubicado en Plot N 20b, Tansa Farms Industrial Estate, Met, B N 42131, Maharashtra, India, (...) b) El principio activo ATENOLOL sera fabricado por Koprán Limited ubicado en Parijat House, 1076, Dr E Moses Road, Upper Worli, Worli, Mumbai, Maharashtra 400018, India".

Debe decir "... el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt. Ltd, ubicado en Plot N 20B, Tansa Farm Estate, Village MET, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312, Maharashtra State, India, (...) b) El principio activo ATENOLOL será fabricado por KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED ubicado en K-4/4, ADDITIONAL MIDC, POST BIRWADI, TAL. MAHAD, DIST. RAIGAD, RAIGAD 402302, MAHARASHTRA STATE, INDIA.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
OF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

