

1918

Nº Ref.:RR1122548/19
GZR/DVM/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1623/19
Santiago, 21 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10633 de fecha 26 de mayo de 2018, por la que se autorizó modificación de rotulado gráfico para el producto farmacéutico TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, Registro Sanitario Nº F-20039/13, concedido a Opko Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 10633 de fecha 26 de mayo de 2018, referencia Nº MT970560 en el siguiente sentido:

Donde dice :

Autorízase para el producto farmacéutico TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario Nº F-20039/13, concedido a Opko Chile S.A., la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Cada 1 mL es equivalente a 20,2 gotas".

Debe decir :

Autorízase para el producto farmacéutico TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario Nº F-20093/13, concedido a Opko Chile S.A. la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Cada 1 mL es equivalente a 20 gotas".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
UCD

