

N° Ref: ML1636879/21

Resolución Exenta RW N° 17262/21

Santiago, 6 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Asesoría Farmacéutica Limitada, ingresada bajo la referencia N° ML1636879 de fecha 5 de julio de 2021, por la que solicita la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

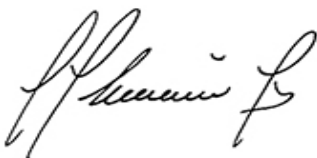
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Asesoría Farmacéutica Limitada, los que en adelante serán importados por Emcure Pharma Chile S.P.A. domiciliado en Marchant Pereira, 150, Providencia, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para importar los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

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

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



N° Ref: ML1636879/21

Resolución Exenta RW N° 17262/21
Santiago, 6 de julio de 2021

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-26154/21 - MELKAYL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE (MELFALAN)
F-26157/21 - SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)
F-26177/21 - CADENCE COMPRIMIDOS 100 mg (FLECAINIDA ACETATO)
F-26210/21 - ÀCIDO ZOLEDRÒNICO CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN 4 mg/5 mL