

Nº Ref.:RR908831/17

XJE/FFZ/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14781/17

Santiago, 31 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 14856 de fecha 18 de julio de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario, concedido a Opko Chile S.A.;

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 14856 de fecha 18 de julio de 2016, referencia Nº RF742850, en el siguiente sentido: de establecer que la fórmula correcta del producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**, registro sanitario Nº **B-2638/16**, es:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Gentamicina sulfato	0,481 g + 10 %
(Equivalente a 0,3 g de Gentamicina)	
Nitrato de fenilmercurio	0,002 g
Cloruro de sodio	0,700 g
Tetraborato de sodio decahidrato	0,300 g
Ácido bórico	0,100 g
Agua para inyectables c.s.p	100,000 mL

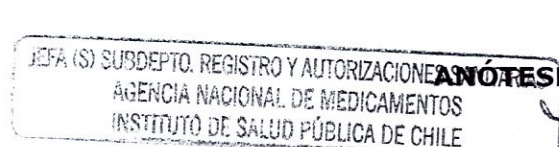
2.- **RECTIFÍCASE** la resolución Exenta RW Nº 14856 de fecha 18 de julio de 2016, referencia Nº RF742850, en el siguiente sentido:

Donde dice:

b) El principio activo GENTAMICINA SULFATO será fabricado por Yantai Justaware Pharmaceutical Co.,Ltd., ubicado en No.1, Yanfu Road, Yantai, Shandong, India.

Debe decir:

b) El principio activo GENTAMICINA SULFATO será fabricado por Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd. ubicado en No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai City, Shandong Province, China

**NOTÉSE Y COMUNÍQUESE**

Q.F. 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

