

Nº Ref: ML1444649/20

**Resolución Exenta RW Nº 21558/20**

Santiago, 28 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Grunenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML1444649 de fecha 27 de agosto de 2020, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

**CONSIDERANDO:** Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Novofarma Service S.A. domiciliado en Carretera General San Martín , 7600, Santiago, Quilicura, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grunenthal Chilena Ltda., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- **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 210º 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.

4.- **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. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**



Nº Ref: ML1444649/20

**Resolución Exenta RW Nº 21558/20**  
Santiago, 28 de agosto de 2020

**ANEXO DE PRODUCTOS**

| REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| F-15065/20 - TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg  |
| F-15699/16 - TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg |
| F-8604/16 - TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg  |
| F-8611/16 - TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg  |