

JON/GZR/npc  
N<sup>o</sup> Ref.  
:MA618974/14

MODIFICA A  
GLOBAL  
MERCURY CHILE

S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
AGGLAD OFTENOL  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (BRIMONIDINA  
TARTRATO), REGISTRO SANITARIO N<sup>o</sup> F-12304/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW N<sup>o</sup> 25490/14

Santiago, 16 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (BRIMONIDINA TARTRATO), registro sanitario N<sup>o</sup> F-12304/12; el Informe Técnico N<sup>o</sup> 3546, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. N<sup>o</sup> 3/10 en sus artículos 167<sup>o</sup>, 169<sup>o</sup> y título VII del D.S. N<sup>o</sup> 3/10, párrafo primero en sus artículos 173<sup>o</sup>, 174<sup>o</sup>, 175<sup>o</sup> y 177<sup>o</sup> y párrafo segundo en su artículo 178<sup>o</sup>, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94<sup>o</sup> y 102<sup>o</sup> del código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N<sup>o</sup> 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59<sup>o</sup> letra b) y 61<sup>o</sup> letra b), del D.F.L. N<sup>o</sup> 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N<sup>o</sup> 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado código: 40881-000-00 para el producto farmacéutico AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (BRIMONIDINA TARTRATO), registro sanitario N<sup>o</sup> F-12304/12, concedido a Global Mercury Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art. 210<sup>o</sup> del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

INTERESADO

UCD

