

Nº Ref: ML1330178/20

Resolución Exenta RW Nº 18717/20
Santiago, 31 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1330178 de fecha 9 de marzo de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-15296/15.

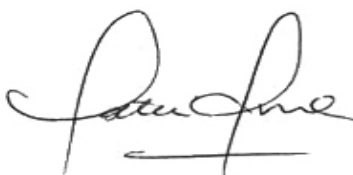
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra 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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-15296/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., cuyo principio activo FLUTICASONA PROPIONATO es fabricado como producto terminado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. ubicado en PLOT NO. 24/2 & 25, PHASE IV, G.I.D.C. INDUSTRIALE ZONE, AT & POST. PANOLI - 394 116, DIST. BHARUCH, PLOT NO. 24/2 & 25, PANOLI - 394 116, DIST. BHARUCH INDIA, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Laboratorio Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile