

MODIFICA A THEA PHARMA S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g, REGISTRO SANITARIO Nº F-13586/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21152/18

Santiago, 11 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Thea Pharma S.p.A., por la que solicita ampliación de procedencia para el producto farmacéutico SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g, registro sanitario NºF-13586/14;

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada es avalada con el Certificado de GMP y Convenio con el licenciante, ambos vigentes y debidamente legalizados; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de procedencia desde Centre Spécialites Pharmaceutiques Clermont-Ferrand, Francia, para el producto farmacéutico SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g, registro sanitario NºF-13586/14, concedido a Thea Pharma S.p.A., manteniendo la procedencia y todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Thea Pharma S.p.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que al momento de emitir esta resolución esta procedencia no esta autorizada, en el registro sanitario, como fabricante del producto.

5.- 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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

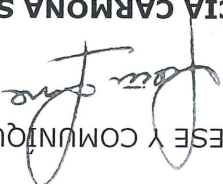
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA



JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

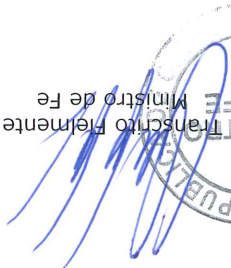
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE FÉ

Transcrito Fielmente



DISTRIBUCIÓN

INTERESADO

UCD