

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:ML1167337/19

**MODIFICA A THEA PHARMA S.p.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SICCAFLUID GEL
OFTÁLMICO 2,5 mg/g, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13586/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24715/19
Santiago, 28 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Thea Pharma S.P.A., por la que solicita ampliación de **fabricante extranjero** del principio activo carbomero 974P para el producto farmacéutico **SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g**, registro sanitario Nº F-13586/19; 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 fabricante extranjero a Lubrizol Advanced Materials Inc. ubicado en Industrial Parkway Nº 2468, Calvert City, U.S.A. del principio activo carbomero 974P, para el producto farmacéutico SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g, registro sanitario NºF-13586/19, concedido a Thea Pharma S.P.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Thea Pharma S.P.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- 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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

