

JON/GZR/npc

N^o Ref.

:MA619017/14

MODIFICA A

GLOBAL

MERCURY CHILE

S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SOPHIPREN OFTENÓ

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1^o/0 (PREDNISOLONA
ACETATO), REGISTRO SANITARIO N^o F-16082/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW N^o 25540/14

Santiago, 17 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 SOPHIPREN OFTENÓ SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1^o/0 (PREDNISOLONA ACETATO), registro sanitario N^o F-16082/12; el Informe Técnico N^o 3553, 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^o 3/10 en sus artículos 167^o, 169^o y título VII del D.S. N^o 3/10, párrafo primero en sus artículos 173^o, 174^o, 175^o y 177^o y párrafo segundo en su artículo 178^o, 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^o y 102^o del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N^o 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59^o letra b) y 61^o letra b), del D.F.L. N^o 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N^o 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: 40888-000-02 para el producto farmacéutico SOPHIPREN OFTENÓ SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1^o/0 (PREDNISOLONA ACETATO), registro sanitario N^o F-16082/12, 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^o del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE Q.F. XIME

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INSTITUTO DE SALUD P ' BLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
 INTERESADO

