

JON/GZR/npc
N ° Ref.
:MA655785/15

MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUMETOL NF
OFTENO
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 °/0
(FLUOROMETOLONA ACETATO), REGISTRO
SANITARIO N ° F-12259/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW N ° 10214/15

Santiago, 22 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FLUMETOL NF OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 °/0 (FLUOROMETOLONA ACETATO), registro sanitario N ° F-12259/12; el Informe Técnico N ° 1558, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N ° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N ° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N ° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

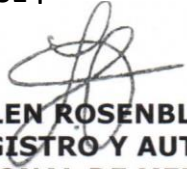
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES S:

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
LICD
GESTIÓN DE TRÁMITES

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico FLUMETOL NF OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 % (FLUOROMETOLONA ACETATO), registro sanitario N ° F-12259/12, 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 ° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.