

Nº Ref: ML1334700/20

Resolución Exenta RW Nº 6339/20
Santiago, 17 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML1334700 de fecha 16 de marzo de 2020, por la que solicita la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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 importador para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Laboratorios Recalcine S.A. domiciliado en Av. Carrascal, 5670, Quinta Normal, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- MANTÉNGASE las autorizaciones otorgadas para importar los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- 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.
- 5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



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

Nº Ref: ML1334700/20

Resolución Exenta RW Nº 6339/20
Santiago, 17 de marzo de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
B-1007/15 - INFLUVAC VACUNA ANTI - INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2707/18 - CREON 5000 GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60,12 mg/100 mg (Pancreatina)
F-11942/17 - FEMOSTON 1/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-11943/17 - FEMOSTON CONTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14429/19 - DUPHASTON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-14795/15 - CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-14796/15 - CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-15781/16 - KLARICID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FILMTAB 500 mg (CLARITROMICINA)
F-20249/18 - DUSPATALIN CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-20250/18 - DICETEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20399/18 - BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg
F-20400/18 - BETASERC COMPRIMIDOS 24 mg
F-20467/18 - DUPHALAC SOLUCION ORAL, RECTAL 66,7% (LACTULOSA)
F-20498/18 - LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20661/18 - CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 150 mg
F-20664/18 - CREON 25.000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 300 mg
F-21750/15 - TRILIPIX CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 135 mg (FENOFIBRATO DE COLINA)
F-21817/15 - LIPIDIL CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)
F-21899/15 - SIMITRI 145 /40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22120/15 - VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
F-22477/16 - BETASERC COMPRIMIDOS 8 mg (BETAHISTINA DICLORHIDRATO)
F-23099/16 - VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
F-23100/16 - VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (Ácido valproico)
F-5276/15 - VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 125 mg (ÁCIDO VALPROICO)
F-5277/15 - VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
F-5278/15 - VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)
F-6064/15 - ISOPTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-6065/15 - ISOPTINA SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 120 mg



Nº Ref: ML1334700/20

Resolución Exenta RW Nº 6339/20
Santiago, 17 de marzo de 2020

- F-6066/15 - ISOPTINA S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 240 mg
 - F-6488/15 - KLARICID I.V. LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE (CLARITROMICINA)
 - F-778/18 - VALCOTE SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL
 - F-9184/16 - DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 mg
 - F-9185/16 - DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL
 - F-9197/16 - KLARICID PEDIÁTRICO GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL (CLARITROMICINA)
 - F-9198/16 - KLARICID U.D. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
 - F-9216/16 - VALCOTE SPRINKLE CÁPSULAS 125 mg
 - F-9776/16 - VALCOTE E.R. RECUBIERTOS COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
-