

GZR/JON/shi
Nº Ref.: ML731169/15

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LODUX COMPRIMIDOS 100
mg (CLOZAPINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-21887/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3846/16

Santiago, 22 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita ampliación de fabricante extranjero del principio activo Clozapina para el producto farmacéutico **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, registro sanitario Nº F-21887/15; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el/la ampliación de fabricante extranjero a Wuhan Shi Ji Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Xingou Industrial Park, Taiwan Investment District, Wujiashan, Wuhan Nº XINGOU INDUSTRIAL, Taiwan Investment District, Wujiashan, Wuhan, China, para el principio activo Clozapina del producto farmacéutico LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA), registro sanitario Nº F-21887/15, concedido a Synthon Chile Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Synthon Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Ministerio de Fe
Ministro de Fe