

N° Ref: VA1651069/21

Resolución Exenta RW N° 20469/21
Santiago, 9 de agosto de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° VA1651069 de fecha 27 de julio de 2021, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA), registro sanitario N° F-21887/20.

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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA), registro sanitario N° F-21887/20, concedido a Synthon Chile Ltda., cuyo principio activo CLOZAPINA es fabricado como producto a granel por SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en NORTH-EAST OF DONGWAIHUAN ROAD DONGCHENG INDUSTRIAL AREA, SHOUGUANG CITY, SHANDONG PROVINCE 262700, CHINA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.

2.- 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.

3.- Synthon Chile Ltda., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular a contar de 1 año desde la realización del cambio, deberá ingresar a este Instituto la información que se encuentra indicada en la guía MOVAL, para confirmar que el desempeño del producto equivalente terapéutico no fue afectado por la modificación al proceso validado.

5.- **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 210° 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.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile