



GZR/JON/LVC/pgg
Nº Ref.:MA730287/15

MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº F-18238/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2399/16
Santiago, 3 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-18238/15; el Informe Técnico Nº 102, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-18238/15, concedido a Opko Chile S.A.dejando sin efecto el tipo de envase anteriormente autorizado

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene sobres trilaminados de Poliéster-Aluminio-Polietileno, impresos, con 1 a 20 Sobres, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene sobres trilaminados de Poliéster-Aluminio-Polietileno, impresos, con 1 a 20 Sobres, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene sobres trilaminados de Poliéster-Aluminio-Polietileno, impresos, con 1 a 100 Sobres, más folleto de información al paciente en su interior.

Período de eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene sobre trilaminado impreso (Poliéster-Aluminio-Polietileno), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.



5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe