

VEY/FKV/shl
Nº Ref.:ML997286/18

**MODIFICA A COMERCIALIZADORA ALEFFARMA
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 10157/18
Santiago, 22 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Lucila Valeria Espínola, Responsable Técnico y D. Pamela Morales Heredia, Representante Legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML997286, de fecha de 18 de mayo de 2018, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de mayo de 2018, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1707651, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de mayo de 2018; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Comercializadora Aleffarma Ltda., los que en adelante serán importados por Dr. Reddys Laboratories Chile S.P.A., Badajoz, 130, Las Condes, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Comercializadora Aleffarma Ltda., Etex Farmacéutica Ltda. y Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- **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.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML997286/18
VEY/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10157/18

Santiago, 22 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17986/15	- PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-18293/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-18294/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-18295/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-18682/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
F-18683/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
F-19203/17	- ARTALOKARE HCT 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19204/17	- ARTALOKARE HCT 100/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19232/17	- ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-19401/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-19402/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg