

Nº Ref: ML1428236/20

Resolución Exenta RW Nº 21541/20
Santiago, 28 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1428236 de fecha 30 de julio de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principios activos para el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-3893/15.

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 fabricante de principios activos, para el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-3893/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., cuyos principios activos son fabricados como producto por PLANTEX. LTD ubicado en HAKADAR ST., 1, NETANYA 4210101 IND. ZONE ISRAEL; ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en WAISHA ROAD, 99, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE JIAOJIANG DISTRICT CHINA, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas 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.- Laboratorio Chile S.A., 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 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.



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