

RECTIFÍCASE A FERRING PRODUCTOS FARMACÉTICOS SPA, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg, CON SOLVENTE (DEGARELIX), REGISTRO SANITARIO Nº F-24.285/18.

JMC/RSA/spp Ref.: RF925653/17

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

4831 19.12.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 23286/18 de fecha 7 de noviembre de 2018, por la que se autorizó el registro sanitario N° F-24.285/18, correspondiente al producto farmacéutico FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg, CON SOLVENTE (DEGARELIX), concedido a Ferring Productos Farmacéticos SpA;

CONSIDERANDO: Que la rectificación, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Exenta Nº 56 del 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile dicta la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW N° 23286/18 de fecha 7 de noviembre de 2018, en el siguiente sentido:

En el Inscríbase de la Resolución:

Agréguese como párrafo N°13 el siguiente texto: OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SÁLUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- Archivo Anamed

anscrito Fielmente Ministro Fe

MINIST

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01 www.ispch.cl