



GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML604421/14

**MODIFICA A ARAMA NATURAL PRODUCTS
DISTRIBUIDORA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METFORMINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20937/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21968/14

Santiago, 22 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Augusto Fidel Ibáñez Guzmán, Responsable Técnico y D. Hans Enrique Berner Soto, Representante Legal de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML604421, de fecha de 22 de octubre de 2014, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para el producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg, registro sanitario Nº F-20937/14 .

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de octubre de 2014, se solicitó la ampliación de importador para el registro sanitario Nº F-20937/14 correspondiente al producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014102273891783, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de octubre de 2014; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 k) 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 el producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg, registro sanitario Nº F-20937/14, concedido a Arama Natural Products Distribuidora Ltda., el que en adelante será importado por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., manteniendo las demás condiciones aprobadas en el registro sanitario.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Opko Chile S.A., para importar el producto farmacéutico antes mencionado.

3.- 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.

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 imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

-2-(Cont. Ref. N°ML604421/14)

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.210° 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CARIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Ministerio de Salud
Ministro de Fe