

AAA/JChA/pgg
Nº Ref.:ML1217201/19

**MODIFICA A EXELTIS CHILE S.p.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LIPOTEN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 80 mg (Atorvastatina), REGISTRO
SANITARIO Nº F-24707/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25823/19

Santiago, 12 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Exeltis Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (Atorvastatina)**, registro sanitario Nº F-24707/19; y el informe técnico generado por la sección Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD BF&EQT

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 principio activo a Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd. ubicado en Dongdai Zhang'an Street, Jiaojiao District Nº NA, Taizhou, China, para el producto farmacéutico LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (Atorvastatina), registro sanitario Nº F-24707/19, concedido a Exeltis Chile S.p.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Exeltis Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

FECHA: 29-11-2019

NOMBRE DE LA EMPRESA: EXELTIS CHILE SPA

RETIRADO POR: Jordy Riquelme Cid

RUT: 17 181 446 - 4 FIRMA: [Firma]

TELÉFONO 81809778

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: DL127166/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 25814/1P

REF: DL127198/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 25822/1P

REF: DL127201/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 25823/1P

REF: DL127192/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 25819/1P

REF: DL1189338/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 25304/1P

REF: BF1156724/1P RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 24217/1P

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: [Firma]

DUPLICADO CLIENTE