

GZR/JON/npc  
Nº Ref.:ML597468/14

**MODIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEROXAT CR  
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-14953/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 110/15**

Santiago, 5 de enero de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante de principios activos** Paroxetina para el producto farmacéutico **DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario NºF-14953/10; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos a Aesica Pharmaceuticals Limited, ubicado en Windmill Industrial Estate, Shotton Lane Nº NE23 3JL, Northumberland, Reino Unido, para el principio activo Paroxetina del producto farmacéutico **DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario NºF-14953/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda., manteniendo los fabricantes y las procedencias anteriormente autorizados.

2.- Etex Farmacéutica Ltda., 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.

4.- **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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

 **DRA. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe