

Nº Ref: ML1254433/20

Resolución Exenta RW Nº 3528/20

Santiago, 11 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML1254433 de fecha 4 de octubre de 2019, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo (BETAHISTINA DICLORHIDRATO) para el producto farmacéutico BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg, registro sanitario Nº F-20399/18; y el informe técnico elaborado por la sección Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica.

CONSIDERANDO: que, el titular ingresó los antecedentes suficientes para demostrar que la ampliación de fabricante de principio activo no tuvo un efecto en el desempeño del producto, por lo tanto el proceso de fabricación se sigue considerando como validado.

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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg, registro sanitario Nº F-20399/18, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda., cuyo principio activo BETAHISTINA DICLORHIDRATO es fabricado como producto terminado por ZCL CHEMICALS LIMITED domiciliado en 3102/B GIDC, INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR - 393 002, Dist: BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.

2.- Abbott Laboratories De Chile Ltda., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

3.- 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.

4.- 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.

5.- 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.



Q.F. Guisela Zurich Reszczynski

JEFA (S) DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile