



Mille

N° Ref.:RR667461/15 GZR/HNH/pgg

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16222/15**

Santiago, 17 de septiembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 21862 de fecha 20 de octubre de 2014, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, Registro Sanitario N° F-21475/14, concedido a Opko Chile S.A.;

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

**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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 21862 de fecha 20 de octubre de 2014, referencia Nº RF570864, en el siguiente sentido:

**Donde dice** Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Opko Chile S.A., Ubicada en Agustinas N640, Santiago, Chile y distribuida por la Droguería Biomedical Distribution (Bomi), por cuenta de Opko ChileS.A., como propietario del registro sanitario.

**Debe decir** Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas N640, piso 10, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution, ubicada en Lo Boza N 120-B, Pudahuel, Santiago y/o Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en camino Lo Boza N 107,bodega A-10, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

ANÓTESE/Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTARI AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS AGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MELICA DE CHILE INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UCD

Transcrito Felment