

Nº Ref: MA1293041/19

Resolución Exenta RW Nº 28954/19
Santiago, 18 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1293041 de fecha 18 de diciembre de 2019, por la que solicita la modificación de la metodología analítica para el producto farmacéutico AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-24612/19.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de diciembre de 2019, se solicitó nueva metodología analítica para el registro sanitario F-24612/19; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2019121869187427, emitido por Tesorería General de la República; TERCERO: que sólo modifica la metodología analítica para el producto terminado, manteniéndose las condiciones aprobadas para el registro; y

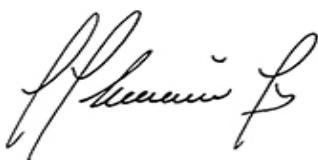
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 modificación de la metodología analítica para el producto farmacéutico AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-24612/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A..

2.- **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.

3.- **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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile