

AAA/JChA/ppg
Nº Ref.:ML979235/18

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA / ACIDO
CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-23293/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20653/19
Santiago, 12 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principios activos** para el producto farmacéutico **AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-23293/17; y el informe técnico de 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 principios activos a Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd ubicado en Economy & Technological Development Zone First Medical Zone, Datong, Shanxi, China, y M/s Aurobindo Pharma Limited (unit-XI) ubicado en Sy. Nos.1/22, 2/1 To 5,6, To 18,61 To 69, Pydibhimavaram Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist, Andhra Pradesh, India, para el producto farmacéutico **AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-23293/17, concedido a Opko Chile S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Opko Chile S.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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

