

GZR/FKV/shl

N ° Ref.:ML618843/14

**MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N ° 25177/14

Santiago, 11 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Yolanda Palacios A., Responsable Técnico y D. Roberto Monroy Rizo, Representante Legal de Global Mercury Chile S.A., ingresada bajo la referencia N ° ML618843, de fecha de 10 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita cambio de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de diciembre de 2014, se solicitó el cambio de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N ° 1251290, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de diciembre de 2014; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94^o y 102^o del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67^o del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N ° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59^o letra b), 61^o letra k) y 64^o del D.F.L. N ° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N ° 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADO el cambio de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Global Mercury Chile S.A., los que en adelante serán importados por Global Mercury Chile S.A., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Euromed Chile S.A. y/o Laboratorios Euromed Chile S.A., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- 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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- 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. 210 ° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

7.- 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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
a 48 Correo 21 - C d i o Postal
7780050

N ° Ref.:ML618843/14

GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW N ° 25177/14

Santia 0 11 de diciembre de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

*12259/12	- FLUMETOL NF OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 °/0
F-12304/12	- AGGLAD OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%
F-13844/14	MODUSIK - A OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-15625/11	- GAAP OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
F-15822/11	- TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA
E--16044/12	- SOPHIXIN OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA
E--16082/12	- SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-16729/12	- TRAZIDEX UNGENA UNGÜENTO OFTÁLMICO
E--16775/13	- METICEL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA
E--17094/13	- NAZIL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 °/0
E--17893/09	- SOPHIXIN DX OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-1877/14	- 3-A OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA %
E--19822/13	- IMOT OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA
*20032/13	- AZOFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05 °/0
F-20108/13	- LAGRICEL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%