

MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRAZIDEX OFTENOS

JON/GZR/npc

N ° Ref.:MA619021/14

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N °
F-15822/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N ° 1050/15

Santiago, 19 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico TRAZIDEX OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N ° FA 5822/11; el Informe Técnico N ° 3554, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. N ° 3/10 en sus artículos 167 °, 169 ° y título VII del D.S. N ° 3/10, párrafo primero en sus artículos 173 °, 174 °, 175 ° y 177 ° y párrafo segundo en su artículo 178 °, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 ° y 102 ° del Código Sanitario; 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 ° letra b) y 61 ° letra b), 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado código: 40889-000-3 para el producto farmacéutico TRAZIDEX OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N ° F-15822/11, concedido a Global Mercury Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- 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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANIT
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES

estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

ZAC NES SANITARIAS

UCD