

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML912209/17

**MODIFICA A GADOR LTDA., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 6283/18
Santiago, 27 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Reyes Santibáñez, Responsable Técnico y D. Roberto Leiva Leiva, Representante Legal de Gador Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML912209, de fecha de 2 de agosto de 2017, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2017, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto, a la cual se adjuntan documentos legalizados que corresponden a un convenio de servicios de comercialización e importación entre Gadorpharma S.p.A. y Gador Ltda., además de un convenio de almacenamiento y distribución entre Gadorpharma S.p.A. y Laboratorio Pharma Isa Limitada, en donde se declara que el establecimiento sanitario responsable del almacenamiento del producto importado serán las dependencias de la droguería de Laboratorio Pharma Isa Ltda., de esta forma se completa la triangulación para respaldar el proceso de importación.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017080251895137, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de agosto de 2017; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Gador Ltda., los que en adelante serán importados por Gadorpharma S.p.A, cuyas oficinas se encuentran ubicadas en Calle Magnere Nº1540 Of 307, Comuna de Providencia, siendo almacenados en las dependencias de la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo Nº263, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes y debidamente legalizado, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Gador Limitada y Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto.

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.

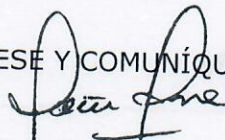
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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 Instituto.

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

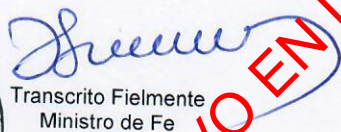
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

CONFIDENCIAL-USO EXCLUSIVO EN LICITACIONES

Nº Ref.:ML912209/17
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6283/18
Santiago, 27 de marzo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-18423/15	- PREGABAX 150 CÁPSULAS 150 mg
F-18424/15	- PREGABAX 75 CÁPSULAS 75 mg
F-18877/16	- NOVOINSOMNIUM 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-18878/16	- NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-22179/15	- DIVALPREX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg
F-22194/15	- DIVALPREX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg

CONFIDENCIAL-USO EXCLUSIVO EN LICITACIONES

