



Nº Ref.: RF783167/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3443/17
Santiago, 21 de febrero de 2017

"ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-23353/17

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.P.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o M. Moll y Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdccelispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 85D61281053C91D1042580CD006D2E1F