

**RECTIFÍCASE A GEDEON RICHTER CHILE SpA,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIBILLA CD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
N° F-23.873/18.**

VEY/RSA/spp
Ref.: RF897365/17

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2281 17.06.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 12266/18 de fecha 15 de junio de 2018, por la que se autorizó la inscripción del Registro Sanitario para el producto farmacéutico SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario N° F-23.873/18, concedido a Gedeon Richter Chile SpA;

CONSIDERANDO: Que la rectificación, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Exenta N° 56 del 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile dicta la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 letra a) de la Resolución Exenta RW N° 12266/18 de fecha 15 de junio de 2018, en el siguiente sentido:

Donde dice: "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., ubicada en Dr. Manuel Barros Borgoño N° 187, Santiago, almacenado por la Droguería de propiedad de Aalen Ltda., ubicada en Av. Eyzaguirre N° 2960, Puente Alto, Santiago; quien efectuará, cuando corresponda, la distribución del producto por cuenta de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda, como propietario del registro sanitario".

Debe decir: "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., ubicada en Dr. Manuel Barros Borgoño N° 187, Santiago, almacenado por la Droguería de propiedad de Aalen Ltda., ubicada en Av. Eyzaguirre N° 2960, Puente Alto, Santiago; quien efectuará, cuando corresponda, la distribución del producto por cuenta de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda, como propietario del registro sanitario. **El reacondicionamiento local será realizado por Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 261, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en: re-estuchado, etiquetado para cumplimiento regulatorio, cambio de folleto paciente y sellado de estuche, si es necesario, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente".**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

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

DISTRIBUCIÓN:

Interesado
Archivo Anamed

Av. Marathon 2000, Puente Alto, Santiago
Casilla 48, Cerro Pajarito
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro Fe