



Resolución Exenta RW Nº 5288/20
Santiago, 4 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1266534 de fecha 25 de octubre de 2019, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico TENSUREN D 80/12,5 COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-24784/19.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico TENSUREN D 80/12,5 COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-24784/19, concedido a Laboratorio Chile S.A., cuyo principio activo TELMISARTÁN es fabricado por ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. (XUNQIAO) domiciliado en CHUANNAN DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, 317016, CHINA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.
- 2.- Laboratorio Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.
- 3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 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.

0 5 MAR 2020

