

Nº Ref.:RR1145597/19 GZR/RGA/spp

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5311/19**

Santiago, 12 de marzo de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 3472 de fecha 13 de febrero de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR), Registro Sanitario N° F-24637/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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:

## RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 3472 de fecha 13 de febrero de 2019, referencia Nº RF1065129 en el siguiente sentido:

## En la parte resolutiva, numeral 1, letra a):

**Donde dice** "El almacenamiento y la distribución también podrán ser realizadas por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal N 8370, Módulo 25, Renca, y/o [...]"

**Debe decir** "El almacenamiento y la distribución también podrán ser realizadas por las Droguerías de propiedad de GOLDENFROST S.A., ubicado en Camino Vecinal N° 8370, **Módulos 25, 26 y 27,** Renca, y/o [...]"

2.- Los rótulos de los envasases y folleto de información al paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

Deer 7

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO ARCHIVO ANAMED

> MINISTRO E DE Transcrito Fielment Ministro de Fe