

Nº Ref: ML1160042/19

Resolución Exenta RW Nº 6974/19

Santiago, 2 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1160042 de fecha 29 de marzo de 2019, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio De Control Farmacéutico domiciliado en Av. Brown Norte , 694, Santiago , Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.P.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

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.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1160042/19

Resolución Exenta RW Nº 6974/19
Santiago, 2 de abril de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-20143/18 - MOXIVULAN 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO/DIOXIDO DE SILICIO 1:1 MEZCLA)
F-20160/18 - CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-20219/18 - RANGAR COMPRIMIDOS 1 mg
F-20232/18 - CEFALEXINA CÁPSULAS 250 mg
F-21868/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-21869/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22230/15 - TECYGEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-22563/16 - AZITHRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22575/16 - ADYUVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg (FAMPRIDINA)
F-22737/16 - DABITROM CÁPSULAS 75 mg
F-22738/16 - DABITROM CÁPSULAS 150 mg
F-22759/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-22916/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-22917/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-23016/16 - MOXIVULAN 600/42.9 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-23081/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 80 mg (Telmisartan)
F-23082/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (Telmisartan)
F-23097/16 - GLIMEFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-23213/16 - COXIRA CÁPSULAS 200 mg
F-23217/16 - AMLIPROS 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23218/16 - AMLIPROS 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23219/16 - AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23220/16 - AMLIPROS 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS