

Nº Ref.:RR1567105/21

VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7899/21

Santiago, 30 de marzo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 15578 de fecha 18 de julio de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-24949/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; 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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 15578 de fecha 18 de julio de 2019, referencia Nº RF1013181 en el siguiente sentido:

En el numeral 1 b):

Donde dice: El principio activo Levetiracetam será fabricado por Divis Laboratories Limited (unit 1) ubicada en Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda Di, 50825, Telangana, India y por Jubilant Generics Limited, ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. Haridwar, Uttarakhand 247 661, India.

Debe decir: El principio activo Levetiracetam será fabricado por Divis Laboratories Limited (unit 1) ubicada en Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda Di, 50825, Telangana, India y por Jubilant Generics Limited, ubicado en 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial Area, Nanjangud, Mysore, India.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

