

Nº Ref: ML1331587/20

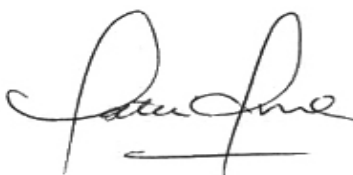
Resolución Exenta RW Nº 13330/20
Santiago, 29 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1331587 de fecha 8 de mayo de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-22094/15.

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 OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-22094/15, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., cuyo principio activo HIDROCLOROTIAZIDA es fabricado como producto terminado por CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD. ubicado en BLOCK NO. 251/P,252/P,253 A 255, 256/P,258/P, 276/P,277,278/P,279 A 282,283/P, 284/P, GIDC, 251/P,252/P,253 A 2, SACHIN, DISRTR, SURAT INDIA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos 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.
- 3.- Ascend Laboratories S.P.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.
- 4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular a contar de 1 año desde la realización del cambio, deberá ingresar a este Instituto la información que se encuentra indicada en la guía MOVAL, para confirmar que el desempeño del producto equivalente terapéutico no fue afectado por la modificación al proceso validado.
- 5.- 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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile