

Nº Ref.: RR1297279/19 JMC/JPC/spp

concedido a Ascend Laboratories S.P.A.:

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 845/20

Santiago, 10 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 27693 de fecha 3 de diciembre de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-25157/19,

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro/modificación/renovación/etc.

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 27693 de fecha 3 de diciembre de 2019, referencia Nº RF1239297 en el siguiente sentido:

En el Inscríbase, Párrafo número uno, letra b):

Donde dice:

El principio activo VALSARTÁN será fabricado por Ctx Life Sciences Pvt. Ltd., ubicada en Block N 251/P 252/P, 253 al 255, 256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 al 282, 283/P, 284/P, GIDC, SACHIN, Surat District, Gujarat State, India. El principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Plot No 2209, G.I.D.C, Industrial State, At & Post: Sarigam, Tal-Umbergaon, Sarigam - 396 155, Valsad District, Gujarat State, India.

Debe decir:

El principio activo VALSARTÁN será fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Plot No 2209, G.I.D.C, Industrial State, At & Post: Sarigam, Tal-Umbergaon, Sarigam - 396 155, Valsad District, Gujarat State, India. El principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por Ctx Life Sciences Pvt. Ltd., ubicada en Block N 251/P 252/P, 253 al 255, 256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 al 282, 283/P, 284/P, GIDC, SACHIN, Surat District, Gujarat State, India.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLIO. P. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
INSTITUTO DE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ministro de Fe

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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01 www.ispch.cl