

Nº Ref.:RR1297276/19

JMC/JPC/spp

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 793/20**

Santiago, 10 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 27842 de fecha 4 de diciembre de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico VALKEM D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-25160/19, 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/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 27842 de fecha 4 de diciembre de 2019, referencia Nº RF1239292 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.

> DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS MENTO AGENCIA NACIONALICA DE CHILE MENTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y RESESTRICOMUNICOLESE

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

ARCHIVO ANAMED

DE FE Franscrito Fremmente Ministro de Fe

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