

JON/GZR/npc
N ° Ref.:MA618861/14

MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 3-A OFTENOL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (DICLOFENACO
SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO N ° F-1877/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW N ° 1051/15

Santiago, 19 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico 3-A OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (DICLOFENACO SÓDICO), registro sanitario N ° F-1877/14; el Informe Técnico N ° 3537, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. N ° 3/10 en sus artículos 167 °, 169 ° y título VII del D.S. N ° 3/10, párrafo primero en sus artículos 173 °, 174 °, 175 ° y 177 ° y párrafo segundo en su artículo 178 °, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 ° y 102 ° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N ° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59 ° letra b) y 61 ° letra b), del D.F.L. N ° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado código: 40879-000-01 para el producto farmacéutico 3-A OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (DICLOFENACO SÓDICO), registro sanitario N ° F-1877/14, concedido a Global Mercury Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art. 210^o del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

UCD