

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFTAVIR UNGÜENTO
OFTÁLMICO AL 3%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9585/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3956/20
Santiago, 17 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** Aciclovir para el producto farmacéutico **OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**, registro sanitario NºF-9585/16; y

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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Unión Químico Farmacéutica S.A. (uquifa), ubicado en Pol. Ind. Molí De Les Planes, C/Font De Bocs, S/n C-35 Km 57 Nº 08470, Barcelona, España del principio activo Aciclovir, para el producto farmacéutico **OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**, registro sanitario NºF-9585/16, concedido a Laboratorios Saval S.A., manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado.

2.- Laboratorios Saval S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe