



Nº Ref.: MT1322992/20  
MAY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10513/20**  
Santiago, 27 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Stefanie Romero Campos, Responsable Técnico y D. Douglas García Nieto, Representante Legal de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada, ingresada bajo la referencia Nº MT1322992, de fecha de 26 de febrero de 2020, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-24690/19 del producto farmacéutico RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020022642883819, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 26 de febrero de 2020, de D. Stefanie Romero Campos, Responsable Técnico y D. Douglas García Nieto, Representante Legal de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada, se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-24690/19 del producto farmacéutico RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020022642883819, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de febrero de 2020; y

**TERCERO:** que, de acuerdo la resolución exenta nº10047, aprobada el 22 de abril de 2020, se autorizó el cambio de denominación a **Radigen solución oral 1mg/ml**; 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 para el producto farmacéutico **RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL**, registro sanitario Nº F-24690/19, concedido a Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "radigen solución oral 1 mg/ml"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "radigen solución para gotas orales 1 mg/ml

1 mL = 30 gotas".



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



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

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 7B1301ED890B17CE0325851B00478ACA