

GZR/JMC/shl  
Nº Ref.:MA1322971/20

**MODIFICA A PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
MEDIPHARM LIMITADA , RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS  
ORALES 1 mg/mL(RISPERIDONA), REGISTRO  
SANITARIO Nº F-24690/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10010/20**  
Santiago, 22 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada , por la que solicita incorporación de accesorio para el producto farmacéutico **RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL(RISPERIDONA)**, registro sanitario NºF-24690/19; 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 incorporación de accesorio para el producto farmacéutico **RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL(RISPERIDONA)**, registro sanitario NºF-24690/19, concedido a Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada dejando sin efecto los accesorios de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Envase autorizado en el registro sanitario. Contenido: 1 -50 mL. Accesorio graduado.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro sanitario. Contenido: 1 -50 mL. Accesorio graduado.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro sanitario. Contenido: 1 - 1000 mL. Accesorio graduado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

4.- **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

Av. MARIANO ANTONIO ANTONIO  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)