



Nº Ref: ML1351925/20

Resolución Exenta RW Nº 11846/20

Santiago, 12 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1351925 de fecha 14 de abril de 2020, por la que solicita la Ampliación de Acondicionador Extranjero para el producto farmacéutico DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, registro sanitario Nº F-8386/16.

CONSIDERANDO: que, la prestación solicitada es avalada con el respectivo Convenio entre las partes y Certificado de GMP, vigentes y debidamente apostillados; 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 Extranjero exclusivamente como Acondicionador (empaque secundario), para el producto farmacéutico DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, registro sanitario Nº F-8386/16, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será acondicionado como producto terminado por Abbott Laboratories Argentina S.A., ubicado en AV Valentín Vergara Nº 7989, Ciudad de Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile