

MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URICONT COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-8681/16

AAA/JMC/pgg
N° Ref.:ML1225202/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 25314/19
Santiago, 6 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita ampliación de **fabricante extranjero** del principio activo Oxibutinina clorhidrato para el producto farmacéutico **URICONT COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-8681/16;

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer el correcto fabricante del principio activo Oxibutinina clorhidrato;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 a Anugraha Chemicals ubicado en N°d-47 A D-50, C-62 A C-63, Kssidc Industrial Estate, Doddaballapur-561203, Distrito Bengaluru Rural N° 561203, Doddaballapur, India, para el producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N°F-8681/16, concedido a Synthon Chile Ltda.,

2.- Synthon Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- 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.

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.

5.- **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.

6.- **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

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
O.F. GISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

