

Nº Ref: ML1291122/20

Resolución Exenta RW Nº 2850/20

Santiago, 1 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Galenicum Health Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1291122 de fecha 12 de diciembre de 2019, por la que solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2019121208766786, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para el producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; 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:

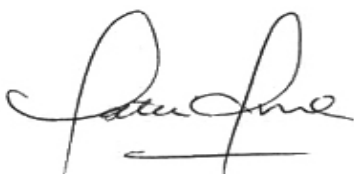
R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. a la nueva razón social THERAPIVA PRIVATE LIMITED en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Para lo anterior, tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

3.- **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.

4.- **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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1291122/20

Resolución Exenta RW N° 2850/20

Santiago, 1 de febrero de 2020

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Nº Ref: ML1291122/20

Resolución Exenta RW N° 2850/20
Santiago, 1 de febrero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-21382/19 - ESCITAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-21383/19 - ESCITAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-22377/16 - ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8mg (ONDANSETRÓN)
F-22378/16 - ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4mg (ONDANSETRÓN)
F-22379/16 - TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)
F-22380/16 - TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22381/16 - TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (TOPIRAMATO)
F-23154/16 - DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)
F-24607/19 - RIVASVITAE SOLUCION ORAL 2 mg/ mL (Rivastigmina)