

N° Ref: CS1608717 / 21
JVB

Resolución Exenta RW N° 13641 / 21
Santiago, 31 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Cynthia Valeska Peralta Medina, Director Técnico de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° CS1608717 con fecha 28 de mayo de 2021, y debido a la contingencia por Covid-19 se aplica revisión documental al producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario N°B-1016/20,; el comprobante de pago de arancel N° 2021052887540593, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en relación a lo solicitado, se determina por parte del Departamento ANAMED someter a revisión documental a la serie: C210252, con vencimiento el 16-03-2025, del producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario n° B-1016/20, y por lo tanto no procede toma de muestra;

SEGUNDO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, Mintlab Co. S.A. asume la responsabilidad por la calidad del producto, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución;

TERCERO: Que, debido a las nuevas disposiciones determinadas por la autoridad sanitaria en el marco de la alerta sanitaria decreto N°55 del 2019, para enfrentar la enfermedad coronavirus Covid-19.

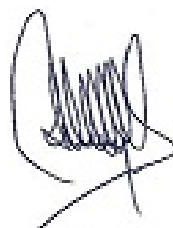
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 180° y siguiente del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; los artículos 28° y 31° del Decreto Supremo Núm. 1.222, del 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE, la distribución y uso del producto ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, serie C210252, vencimiento 16-03-2025, Reg. ISP N° B-1016/20, correspondiente a la cantidad de 285400 unidades, presentación: 35.675 estuches x 8 comprimidos, Venta Público

2.-Mintlab Co. S.A., se responsabilizará de la calidad del producto en la cantidad autorizada del lote sometido a Control de Serie.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE