

VEY/JMC/pgg
Nº Ref.:ML971267/18

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17279/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6981/18
Santiago, 5 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de **fabricante de principios activos** levetiracetam para el producto farmacéutico **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-17279/14;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por Certificado GMP vigente, estudio de estabilidad; 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 de principios activos a Divi's Laboratories Limited (unit-1) ubicado en Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda Di Nº IN-508 252, Telangana, India, Divi's Laboratories Limited (unit 2) ubicado en Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam M Nº 531 162, Andhra Pradesh, India, para el principio activo levetiracetam del producto farmacéutico **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-17279/14, concedido a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
✓ INTERESADO
UCD

