



Nº Ref.:MA1309794/20
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2262/20
Santiago, 27 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1309794, de fecha de 24 de enero de 2020, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%, Registro Sanitario Nº F-25220/20;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 24 de enero de 2020, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-25220/20 del producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020012420449330, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de enero de 2020; 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** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**, Registro Sanitario Nº F-25220/20, concedido a Opko Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario. Contiene 30 a 1000 ml.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario. Contiene 30 a 1000 ml.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario. Contiene 30 a 1000 ml.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **01DDB7C7DB8D2D76032584F900528EF9**

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 01DDB7C7DB8D2D76032584F900528EF9