

N° Ref: AU975226/18

Resolución Exenta N° 9656
Santiago, 23 de abril de 2018

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de **ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.** para el Uso y Disposición de las mercancías señaladas en la presentación adjunta, correspondiente a la Declaración de Ingreso ante Aduana de fecha, 2 de abril de 2018 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera N° **5739/2018** del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO: Que ha sido presentada la solicitud de Control de Serie, de referencia N° CS989723, para el lote N° AD17002 del producto biológico importado; que la cantidad declarada para el producto de la solicitud, ha sido rectificada de acuerdo a lo señalado en el documento adjunto, quedando correctamente establecida en cada ítem de la parte resolutive; que da cumplimiento al Artículo N°3 de la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda; y

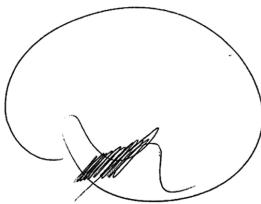
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 59° letra b) N°3 del DFL N° 1 de 2005, el artículo 28° del D.S. N° 1222 de 1996 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Ley N° 18.164 de 1982, del Ministerio de Hacienda, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 48 de 15 de enero de 2016 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE a **ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.** e infórmese favorablemente el Uso y Disposición de la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución, ingresada por la(s) factura(s) 6072/01 2018 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera N° **5739/2018** autorizada por la DIN N°4010041049 de la Aduana VALPARAISO del Servicio Nacional de Aduana.
- 2.- El titular, importador o distribuidor en su caso, deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Título VII “Del Control de Calidad”, del Decreto Supremo N°3 de 2010; antes de su uso y distribución, debiendo presentar el protocolo de análisis realizado en el país, por cada partida o serie autorizada por la presente resolución, cuando éste sea requerido por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- 3.-DÉJASE ESTABLECIDO que la presente autorización no interfiere ni invalida otra acción de carácter sanitario establecida en el Código Sanitario y sus Reglamentos que regulan la tenencia, uso, venta, cesión o disposición de la mercancía certificada.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. Raúl Felipe González Muñoz
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
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: A63C661CBF9CECB904258274006A7399



N° Ref: AU975226/18

Resolución Exenta N° 9656
Santiago, 23 de abril de 2018

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN
"ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/año
GALENTIC	INDIA	6072/01 2018

Sección II. Productos importados que disponen de registro sanitario.

Titular: ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.

1.- GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%

N° registro sanitario:	B-2250/17
Control Legal:	NO
País Producción:	INDIA
País Procedente:	INDIA
Régimen:	IMPORTADO TERMINADO
Cantidad:	52250
Unidad de medida:	ESTUCHE
Lotes:	; AD17002(52250)