

N° Ref: CS989723 / 18  
XSA

**Resolución Exenta RW N° 9859 / 18**  
Santiago, 15 de mayo de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Gloria Mege Espinosa, Director Técnico de Ethon Pharmaceuticals S.P.A., ingresada bajo la referencia N° CS989723, con fecha 16 de abril de 2018, mediante la cual solicita el control de serie del producto farmacéutico GENTAMICINA, UNGA#ENTO OFTÁLMICO 0,3%, serie AD 17002, con fecha vencimiento 30 de 11 de 2019, Registro Sanitario N° B-2250/17, el acta de muestreo N° 449, emitida con fecha 18 de abril de 2018, por María Cecilia Vasquez, perteneciente al Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control; el comprobante de pago de arancel N° 2018041645995423, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de D. Gloria Mege Espinosa, Director Técnico de Ethon Pharmaceuticals S.P.A., solicita:

a) Se autoriza la distribución y uso del producto farmacéutico GENTAMICINA, UNGA#ENTO OFTÁLMICO 0,3%, serie AD 17002, cantidad : 52.220 estuches x 1 tubo x 3.5g, Venta público, sometido a control de serie.

b) Se tenga a la vista los resultados de control de calidad aportados por el fabricante GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.; mediante certificado N° AD17002F de fecha 10-01-2018

**SEGUNDO:** Que, mediante el certificado de análisis N° 773, emitido por el Jefe de Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control con fecha de 10-05-2018, se acreditó la conformidad del producto con sus especificaciones controladas.

**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° 292 de 12 de febrero de 2014, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- AUTORIZASE,** el control de serie del producto GENTAMICINA, UNGA#ENTO OFTÁLMICO 0,3%, serie AD 17002, vencimiento 30-11-2019, Reg. ISP N° B-2250/17, previo levantamiento de acta de liberación conforme, debiendo para ello el laboratorio dar las facultades necesarias para que los funcionarios del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos realicen esta labor.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**