



Handwritten signature in blue ink.

GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF570864/14

**RECTIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL
CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO F-21475/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6856/15
Santiago, 27 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 21862/14 de fecha 21 de octubre de 2014, por la que se otorgó **registro sanitario** para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, registro sanitario Nº F-21475/14, concedido a Opko Chile S.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a carta de fecha 11 de noviembre de 2014 enviada por el interesado en donde solicita efectuar rectificaciones a Resolución Exenta RW Nº 21862/14 de fecha 21 de octubre de 2014; SEGUNDO: Que, revisados los antecedentes, corresponde realizar rectificaciones solicitadas por error del Instituto; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 21862/14 en el siguiente sentido:
En el punto 1) letra d)

Donde dice: Presentaciones: Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad, contenido 1 a 500 mL de solución oral para gotas, más folleto de información al paciente en su interior.

Debe decir: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 500 frascos plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad, conteniendo 1 a 30 mL de solución para gotas orales cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución Rectificadora, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.

3.- Rectifícase el punto 2.- de la Resolución Exenta RW Nº 21862/14 en el sentido que la fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente Resolución Rectificatoria.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



100

100

Let us suppose that the
first of these is the case
and that the second is
not.

Suppose now that the
first of these is the case
and that the second is
not.

Let us suppose that the
first of these is the case
and that the second is
not.