

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML788252/16

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL
CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100
mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-21475/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21386/16
Santiago, 12 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, registro sanitario Nº F-21475/14;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por la resolución de Autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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 distribuidor 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., el que en adelante será distribuido por Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Avda. El Parque Nº1307, Módulo 10, Nucleo Empresarial ENEA, Comuna de Pudahuel, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Biomedical Distribution, para distribuir este producto.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

