

Nº Ref.:RR837904/16
GZR/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3982/17

Santiago, 1 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 21862 de fecha 21 de octubre de 2014, por la que se autorizó el 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.; el Informe Técnico NºM-506, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 21862 de fecha 21 de octubre de 2014, referencia Nº RF570864, en el siguiente sentido:
(En el punto 2)

La fórmula aprobada corresponde a la detallada a continuación:

Cada 100 mL de solución contiene:

Tramadol clorhidrato	10000,0 mg
Metilparabeno sódico	100,0 mg
Propilparabeno sódico	1,0 mg
Citrato de sodio	100,0 mg
Sacarina sódica	200,0 mg
Sorbitol solución (70%)	10000,0 mg
Sacarosa	50000,0 mg
Saborizante menta	0,3 mL
Aspartamo	100,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Q. F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe