

[Handwritten signature]

Nº Ref.:RR1125773/19
FKV/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1731/19
Santiago, 22 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 6755 de fecha 3 de abril de 2018, por la que se autorizó modificación de rotulado gráfico para el producto farmacéutico CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, Registro Sanitario Nº F-20082/13, concedido a Opko Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 6755 de fecha 3 de abril de 2018, referencia Nº MT966948 en el siguiente sentido:

Donde dice : Autorízase para el producto farmacéutico CLORANFENICOL SOLUCION OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario N F-20082/13, concedido a Opko Chile S.A. la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Cada 1 mL es equivalente a 20,5 gotas".

Debe decir : Autorízase para el producto farmacéutico CLORANFENICOL SOLUCION OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario N F-20082/13, concedido a Opko Chile S.A. la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Cada 1 mL es equivalente a 21 gotas".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

[Handwritten signature]

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

*Rev.
CB/31.01.2019*