

Nº Ref.:RR1530660/21

RGA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2785/21

Santiago, 4 de febrero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 30998 de fecha 15 de diciembre de 2020, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-25865/20, concedido a Opko Chile S.A.;

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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 30998 de fecha 15 de diciembre de 2020, referencia Nº RF1406211 en el siguiente sentido:

En el INSCRÍBASE de la resolución:

Donde dice "[...]ubicado en Plot J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401505, Maharashtra State, India,... [...]"

Debe decir "[...] ubicado en Plot J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar Thane **401506**, Maharashtra State, India,... [...]"

En el INSCRÍBASE de la resolución, letra b:

Donde dice "[...] Morepen Laboratories Limited, ubicada en Village Malkumajra, Baddi-Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [H.P.] India. [...]"

Debe decir "[...] Morepen Laboratories Limited, **Unit-IV, ubicado en (Morepen Village), Malkumajra, Baddi-Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India. [...]"**

En el anexo Rotulado Gráfico, secciones Envase Primario:

Donde dice " [...] Vence: [...]"

Debe decir " [...] Vence:

Vía de administración: oral [...]"

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca