

VEY/JMC/pgg
Nº Ref.:ML973871/18

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL CREMA
TÓPICA 1%, REGISTRO SANITARIO Nº F-23683/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6996/18

Santiago, 5 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita ampliación de **fabricante nacional** exclusivamente como reacondicionador local para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%**, registro sanitario NºF-23683/18;

CONSIDERANDO: Que, Ascend Laboratories cuenta con el convenio con Goldenfrost S.A., quien cuenta con la autorización sanitaria para realizar dichas actividades, 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 fabricante nacional exclusivamente como reacondicionador local a Goldenfrost S.A ubicado en Americo Vespucio Nº 01955, Comuna de Renca, Santiago, Chile, para el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%, registro sanitario NºF-23683/18, concedido a Ascend Laboratories S.p.A.,

2.- Goldenfrost S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Ascend Laboratories S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

