



GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML564659/14

MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

Resolución Exenta RW Nº 17358/14
Santiago, 19 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que a continuación se señalan, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A., titular de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	
F-15133/10	- METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-18420/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18679/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-19362/12	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19440/12	- DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile, Laboratorios Davis S.A., Laboratorios Euromed Chile S.A., Laboratorios Garden House Farmaceutica S.A., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos anteriormente mencionados.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe