



Nº Ref.: RP640259/10

CONCEDE A NEOETHICALS CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23413/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL.

CONSIDER THIS DATE



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 652/17
Santiago, 4 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Neoethicals Chile S.p.A., para el registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Caplin Point Laboratories Ltd., India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de febrero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 55; el Informe Técnico de Jurisía Nº 158; el Informe Técnico Analítico Nº 88;

CONSIDERANDO: La necesidad de ajustar las presentaciones venta público y muestra médica solicitadas a cantidades similares autorizadas en registros sanitarios similares; 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 y los artículos 5º letra b) y 6.º 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F 23413/17, el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL** a nombre de Neoethicals Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Caplin Point Laboratories Ltd., ubicado en Unit IV, Survey Nº 895, Gummidipoond Taluk, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y almacenado por la Droguería de propiedad de Horni de Chile SpA, ubicada en Camino a Naviclaro Nº 3707, Módulo 5, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución del producto, por cuenta de Neoethicals Chile SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **KETOPROFENO** será fabricado por: **BEO Chemicals**, ubicada en Plot 24, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.