



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CAB / JRS / PCS / FSM / CMA

RECTIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 3422, DE FECHA 25 DE AGOSTO DE 2020, QUE INSTRUYE A TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, Y A LOS SOLICITANTES DE DICHS REGISTROS, A DECLARAR LA ESPECIE VEGETAL DEL ALMIDÓN UTILIZADO COMO EXCIPIENTE EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE LO CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4580 02.11.2020

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 3422, de fecha 25 de agosto de 2020; la providencia interna 2470, de fecha 19 de octubre de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 553, de fecha 15 de octubre de 2020, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; correo electrónico de fecha 8 de octubre de 2020, de la Jefa del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; la Resolución Exenta N° 7512, de fecha 1 de septiembre de 2005; el Oficio Ord. N° 1587, de fecha 18 de julio de 2013, e la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia interna 1546, de fecha 21 de julio de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 635, de fecha 13 de julio de 2020, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Informe Técnico del Grupo de Trabajo Regulatorio GTR-ISP: "Gluten en productos farmacéuticos"; el Informe Técnico N° 2/2018, del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 25 de agosto de 2020, por intermedio de la Resolución Exenta N° 3422, se instruyó a los actuales titulares de registro sanitario, así como también a los solicitantes de nuevos registros, a declarar la especie vegetal de almidón utilizado como excipiente en los productos farmacéuticos que lo contengan en su formulación.

Específicamente, en el numeral 8.- de su parte resolutive, el instrumento citado consigna lo siguiente: "**8.- DÉJASE ESTABLECIDO** que cada titular deberá disponer la información de todos los excipientes que constituyen la formulación en los rótulos de sus productos, de acuerdo a lo instruido en la Resolución Exenta N° 6492, de 2004, de esta procedencia".

SEGUNDO: Que, por medio del memorándum 553, de fecha 15 de octubre de esta anualidad, el Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos manifiesta que el acto administrativo enunciado en el numeral 8.- de la Resolución Exenta N° 3422, ya citada, hace referencia a uno derogado por uno posterior. Esto es, que la Resolución Exenta N° 6492, de 2004, fue dejada sin efecto y reemplazada por la Resolución Exenta N° 7512, de fecha 1 de septiembre de 2005.

De esta manera, debe procederse a la corrección en cuanto al acto administrativo a que se ha hecho referencia en el numeral anotado, cuestión que no afecta el fondo del contenido de la Resolución Exenta N° 3422, de 2020, alterándose únicamente la reseña numérica efectuada en aquella.

TERCERO: Que, lo anterior constituye una razón por la cual se hace del todo necesario corregir esta situación, según lo señalado en el artículo 62 de la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo prescrito en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta N° 3422, de fecha 25 de agosto de 2020, de la siguiente manera: donde dice **"8.- DÉJASE ESTABLECIDO que cada titular deberá disponer la información de todos los excipientes que constituyen la formulación en los rótulos de sus productos, de acuerdo a lo instruido en la Resolución Exenta N° 6492, de 2004, de esta procedencia"**, debe decir **"8.- DÉJASE ESTABLECIDO que cada titular deberá disponer la información de todos los excipientes que constituyen la formulación en los rótulos de sus productos, de acuerdo a lo instruido en la Resolución Exenta N° 7512, de 2005, de esta procedencia"**.

2.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y un extracto en el Diario Oficial de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



21/10/2020
Resol. A1/N° 1344
Ref., UCD183/20
ID N° 693935 – 674501

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subsecretaría de Salud Pública.
- Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud.
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST)
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF).
- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILFA).
- Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB).

