

GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA774935/16

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO **SPLENDIL ER
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 5 mg(FELODIPINO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-21306/14****

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20468/16
Santiago, 3 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**, registro sanitario NºF-21306/14; el Informe Técnico Nº 2476, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que conforme con el art. 33º del D.S. Nº 3/10, para los requisitos de calidad, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las Farmacopeas y sus suplementos; **SEGUNDO.-** Que el producto cuenta con monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Británica; **TERCERO.-** La necesidad de armonizar las especificaciones de producto terminado con la monografía farmacopeica del producto, en cuanto a la valoración y el ensayo de disolución; **CUARTO.-** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **QUINTO.-** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado. **SEXTO.-** Que, debe presentar la modificación de la metodología analítica, cancelando el arancel correspondiente a la prestación. **SÉPTIMO.-** Que, el estudio de estabilidad presentado permite avalar el periodo de eficacia autorizado; 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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**, registro sanitario NºF-21306/14, concedido a Astrazeneca S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu/Alu impreso, conteniendo 1-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu/Alu impreso, conteniendo 1-30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu/Alu impreso, conteniendo 1-1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Período de eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu/Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

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.210° 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

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

