

JMC/JON/MEZ/npc
Nº Ref.:MA467947/13

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELCAL - D
SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES,
REGISTRO SANITARIO Nº F-12474/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17902/13
Santiago, 22 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-12474/12; el Informe Técnico Nº 2343, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los resultados de estabilidad están cercanos al límite inferior de aceptación, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado dentro de los límites aceptable, deberá considerar la liberación de lote no menor al 95% para la valoración.**SEGUNDO:** Que los resultados del Estudio de Estabilidad presenta variaciones que no permiten definir una tendencia.

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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

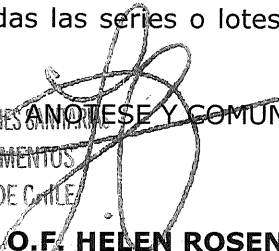
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-12474/12, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., un Período de eficacia provisorio de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en producto envasado que contiene sobre de aluminio termosellado impreso y etiquetado, mas folleto de información al paciente todo debidamente rotulado y sellado.

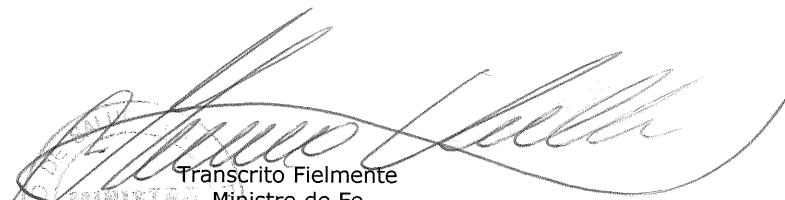
2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.


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
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
