

Nº Ref: MA1449126/20

Resolución Exenta RW Nº 27201/20

Santiago, 30 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1449126 de fecha 4 de septiembre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12081/17; el Informe Técnico Nº 2356, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

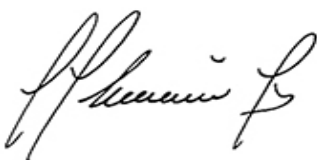
CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a la Nota Técnica al usuario Nº1: “Armonización de Especificaciones de Producto Terminado”, tanto en el documento aprobado en el registro sanitario, como en sus modificaciones posteriores a la aprobación, no se aceptará la inclusión de asteriscos, superíndices u otro tipo de identificación que indiquen la frecuencia o lugar de realización de las pruebas señaladas en las Especificaciones de Producto Terminado.

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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12081/17, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/5C181E9C0463BD8E0325860F0060BFE2/\\$File/MA1449126__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/5C181E9C0463BD8E0325860F0060BFE2/$File/MA1449126__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile