

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:AC646268/15

MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATENOLOL
COMPRIMIDOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15201/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4395/15

Santiago, 19 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **autorización para reacondicionar por única vez** 5.471 envases de presentación clínica x 1000 comprimidos del producto farmacéutico **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-15201/10;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario ha solicitado agotar stock de las partidas señaladas en la parte resolutive; **SEGUNDO:** Que la petición se fundamenta en la falta del isologo para los envases solicitados para reacondicionar, por cuanto ellos fueron fabricados previos a la aprobación de la resolución que estableció la bioequivalencia del producto Atenolol comprimidos 50 mg, manteniendo la misma fórmula de fabricación; **TERCERO:** Que, mediante Decreto Nº 13, de fecha 2 de abril de 2012, se modificó el D.S. Nº 3/2010, en el sentido de incorporar en el estuche secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos que tienen la calidad de Bioequivalente; **CUARTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto resulta pertinente y necesario autorizar el reacondicionamiento del producto para incorporar el Isologo de Bioequivalencia, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; 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 59º letra b) y 61º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** a reacondicionar por única vez 5.471 envases de presentación clínica x 1.000 comprimidos, del producto farmacéutico **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-15201/10, inscrito a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., el que será reacondicionado en el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín Nº 5273, Comuna de Peñalolen, Santiago.

El reacondicionamiento consistirá en: Incorporar Isologo de Bioequivalencia en envase secundario de cada unidad reacondicionado, Agregar un dígito diferenciador "-x" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, todo de acuerdo al detalle que se señala a continuación:

Presentación Inicial	Cantidad Inicial	Lote Inicial	Presentación Final	Cantidad Final	Lote Final	Fecha de Vencimiento
Clínica x 1000 comprimidos	1.698	K4918A	Clínica x 1000 comprimidos	1.698	K4918A-"x"	30/11/2017
Clínica x 1000 comprimidos	1.356	C4498A	Clínica x 1000 comprimidos	1.356	C4498A-"x"	31/03/2017
Clínica x 1000 comprimidos	1.686	E4249A	Clínica x 1000 comprimidos	1.686	E4249A-"x"	31/05/2017
Clínica x 1000 comprimidos	731	H4109A	Clínica x 1000 comprimidos	731	H4109A-"x"	31/08/2017

-2-(Cont. Ref. N°AC646268/15)

2.- Dispónese que en los rótulos de los envases del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Laboratorios Andrómaco S.A. identificará este proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

3.- **Laboratorios Andrómaco S.A.**, se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

