



DVM

AM

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.: MA268356/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KITADOL
INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-14830/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23341/11

Santiago, 30 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**; registro sanitario Nº F-14830/10; el Informe Técnico Nº 1805, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la estabilidad de la fórmula no fue evaluada en el envase blister PVC-PCTFE incoloro y aluminio.

SEGUNDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula y del envase PVC-PCTFE incoloro y aluminio se debe incorporar a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; y

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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula ~~que a~~ continuación se indica para el producto farmacéutico **KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**, registro sanitario Nº F-14830/10 ~~concedido a~~ Laboratorio Chile S.A.

Cada comprimidos masticable contiene:

Paracetamol (microencapsulado al 93%)* 172,04 mg

Período de eficacia: 38 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, conteniendo blister pack de PVC-PVDC incoloro y aluminio o PVC-PCTFE incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

