



JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA448812/13

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACEBRON
COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-16094/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10512/13
Santiago, 10 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario NºF-16094/12; el Informe Técnico Nº 1636, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario Nº F-16094/12, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente en blister pack compuesto por PVC/PCTFE 15 micras transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

2.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**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





MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-16094/07

N° Ref.:MA228777/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 13415/10

Santiago, 18 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ACEBRÓN COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario N°F-16094/07; el Informe Técnico N° 1630, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

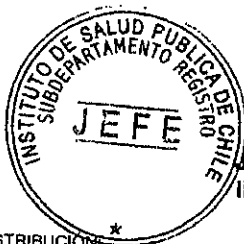
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **ACEBRÓN COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario N° F-16094/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por PVC-PCTFE transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

2.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

G.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

