

MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LODUX COMPRIMIDOS 100 mg, Reg. ISP N°
F-21887/15.

GZR/IMS/pgg

B15/ Ref. RF611122/15

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

0317 18.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que adjunta antecedentes de estabilidad para **confirmar el período de eficacia provisorio** para el producto farmacéutico LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA), registro sanitario N° F-21887/15; la resolución exenta RW N° 8982/15 que autorizó un período de eficacia provisorio; el Informe Técnico N° M-108, 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° 3 de 2010 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.- CONFIRMASE para el producto farmacéutico **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, registro sanitario N° F-21887/15, concedido a Synthon Chile Ltda., un Período de Eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25°C, en estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC incoloro /Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DRA. Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Archivo

