

Ville

JON/APS/npc
Nº Ref.:MA420699/13

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15283/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4902/13
Santiago, 7 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-15283/10; el Informe Técnico Nº 721, 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-15283/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

NÚCLEO:

Levofloxacin Hemihidrato

512,4600 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

C.S.

Etanol

C.S.

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no mas de 30º C, Para el producto envasado en Estuche cartulina impresa, barnizada o Caja cartulina, etiquetada, que contiene Blister de Lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC incoloro. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

1 5 MAR 2013

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (Código: CC-EPT-G00348, Versión:1.0) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

