

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.:RR816939

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, **0794 09.02.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 12406 de fecha 14 de junio de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/20 mL, Registro Sanitario Nº F-22776/16, concedido a Novartis Chile S.A.;el Informe Técnico Analítico Nº M-1750 de fecha 8 de julio de 2016;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido evaluada y se modifica la Resolución en los aspectos señalados en la parte resolutive SEGUNDO: SE completa el período de vigencia de las soluciones diluidas de acuerdo a los estudios de estabilidad presentado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 12406 de fecha 14 de junio de 2016, referencia Nº RF737438, en el siguiente sentido:

1.1 RECTIFÍCASE el Párrafo 1. letra c)

Donde dice: Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Debe decir: Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.No refrigerar y proteger de la luz. Una vez abierto el frasco ampolla usar inmediatamente o almacenar a temperatura ambiente con o sin protección de la luz por no más de 28 días. La solución diluida en dextrosa 5% ó diluida en cloruro de sodio 0,9% es estable por 28 días, si se almacena a no más de 25°C siempre y cuando la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

2.-Los rótulos de los envases, aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.

3.-**Dejase** sin efecto la Resolución Exenta RW Nº14.660/16, de fecha 14 de julio de 2016

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe