



**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

Santiago, 0794 09.02.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW N° 12406 de fecha 14 de junio de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL, Registro Sanitario N° F-22776/16, concedido a Novartis Chile S.A.; el Informe Técnico Analítico N° 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 resolutiva 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 N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **RECTIFIQUESE** la Resolución Exenta RW N° 12406 de fecha 14 de junio de 2016, referencia N° RF737438, en el siguiente sentido:

**1.1 RECTIFIQUESE 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 N°14.660/16, de fecha 14 de julio de 2016

**ANOTESE Y COMUNÍQUESE**

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

**Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE**

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

