

AAA/XJE/DEE/pgg  
Nº Ref.:MA929049/17

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARVIGIL FT  
COMPRIMIDOS 200 mg (ARMODAFINILO), REGISTRO  
SANITARIO Nº F-19160/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11793/18**  
Santiago, 11 de junio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ARVIGIL FT COMPRIMIDOS 200 mg (ARMODAFINILO)**, registro sanitario Nº F-19160/16; el Informe Técnico Nº 1471, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º 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; 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ARVIGIL FT COMPRIMIDOS 200 mg (ARMODAFINILO)**, registro sanitario Nº F-19160/16, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco Duma) etiquetado, contenido en estuche de cartulina impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**DR. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de F.