

IMA/JON/GZR/npc
Nº Ref.: MA637631/15

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BETIS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM), REGISTRO
SANITARIO Nº F-19246/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6334/15
Santiago, 17 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)**, registro sanitario NºF-19246/12; el Informe Técnico Nº 640, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)**, registro sanitario Nº F-19246/12, concedido a Laboratorios Rider Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, en blister pack de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

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 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
SUBDEPARTAMENTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000, Nunoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito fielmente
Ministro de Fe