JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA567530/14

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-19616/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14875/14
Santiago, 21 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-19616/12; el Informe Técnico Nº 2122, 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 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.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-19616/12 , concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister de lámina de Aluminio + PVC y PVC + PCTFE incoloro 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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

01 AGO 2014

Av. Marathon 1000 Ñuñoa Santiago
Casilla 48 Correo 21 Codigo Postal 7780050
Mesa Central (56 2) 5755 101
www ispch.cl/

[redacted]