

Nº Ref.: RR1948848/22
GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29666/22
Santiago, 24 de noviembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 28457 de fecha 14 de noviembre de 2022, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), Registro Sanitario Nº F-13104/18; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1535, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de periodo de eficacia; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en los artículos 96º y 97º del Código Sanitario; en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en los artículos 57º, 59º letra b) y 61º del DFL Nº 1 de 2005 del Ministerio de Salud; en la Ley Nº 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **ACÓGESE** la solicitud de rectificación de la Resolución Exenta Nº 28457 de fecha 14 de noviembre de 2022, referencia MA1931003.

2.- **RECTIFÍCASE** la resolución mencionada en el anterior numeral, en el siguiente sentido:

Donde dice AUTORIZASE para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N F-13104/18, concedido a Mintlab Co. S.A., un periodo de eficacia de: 24 meses, Almacenado a no ms de 30C, envasado en Frasco PET ámbar etiquetado o frasco de vidrio III 24 meses, Almacenado a no ms de 30C, envasado en Frasco PET mbar etiquetado o frasco de vidrio III ambar etiquetado 24 meses. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente

Debe decir AUTORIZASE para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N F-13104/18, concedido a Mintlab Co. S.A., un periodo de eficacia de: 24 meses, Almacenado a no ms de 30C, envasado en Frasco PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATUFA JORGE CHAVEZ ARRUE PhD

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

N° Ref: MA1931003/22

Resolución Exenta RW N° 28457/22

Santiago, 14 de noviembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1931003 de fecha 27 de octubre de 2022, por la que solicita para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N° F-13104/18; el Informe Técnico N° 1469, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de octubre de 2022, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2022102736293921, emitido por Tesorería General de la República; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 PYRIPED FORTE SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N° F-13104/18, concedido a Mintlab Co. S.A., un periodo de eficacia de: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, envasado en Frasco PET ámbar etiquetado o frasco de vidrio III 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, envasado en Frasco PET ámbar etiquetado o frasco de vidrio III ambar etiquetado 24 meses. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia 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 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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile