

JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA368926/12

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLONAZEPAM
COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13247/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21036/12
Santiago, 18 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario NºF-13247/08; el Informe Técnico Nº 2330, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-13247/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa barnizada o caja de cartulina etiquetada, protegida de la luz, debidamente sellada, que contiene blister lámina de Aluminio + PVC y lámina de PVC transparente, incoloro, más folleto de información al paciente.

36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa barnizada o caja de cartulina etiquetada, protegida de la luz, debidamente sellada, que contiene blister lámina de Aluminio + PVC y lámina de PVC transparente, incoloro, más 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

26 OCT 2012