

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA549865/14

**MODIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEROXAT CR
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14953/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9100/14
Santiago, 9 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario NºF-14953/10; el Informe Técnico Nº 1425, 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, registro sanitario Nº F-14953/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister de PVC /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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INJEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

