

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1031440/18

**MODIFICA A GEDEON RICHTER CHILE SPA, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIBILLA CD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ETINILESTRADIOL
MICRONIZADO), REGISTRO SANITARIO Nº F-23873/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24922/18
Santiago, 27 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Gedeon Richter Chile Spa, por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ETINILESTRADIOL MICRONIZADO)**, registro sanitario NºF-23873/18; el Informe Técnico Nº 2884, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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 **SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ETINILESTRADIOL MICRONIZADO)**, registro sanitario Nº F-23873/18, concedido a Gedeon Richter Chile Spa, un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz en caja de cartón rotulada, sellada, que contiene blister pack de PVC-PVDC, transparente, incoloro, con lámina de aluminio termosellado, impreso, con ó sin porta blister, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

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

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

