

LHD/XJE/DEE/pgg

B15/ Ref.: RF804933/16

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg REGISTRO
SANITARIO N° F-23290/17**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

3080 29.05.2018

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de OPKO CHILE S.A., por la que adjunta antecedentes de estabilidad para **confirmar el período de eficacia provisorio** para el producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-23290/17; la Resolución Exenta RW N° 462/17 de fecha 09 de enero del 2017, que autorizó un período de eficacia provisorio; el Informe Técnico N° M-1156/18, emitido por la Sección Calidad Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **CONFIRMASE** para el producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-23290/17, concedido a OPKO CHILE S.A., un período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu impreso, contenido en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.210° 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD
- Sección Calidad Farmacéutica

