

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA638454/15

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIVITAE  
COMPRIMIDOS 100 mg (CILOSTAZOL), REGISTRO  
SANITARIO Nº F-21312/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5737/15**

Santiago, 9 de abril de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Galenicum Health Chile S.P.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg (CILOSTAZOL)**, registro sanitario NºF-21312/14; el Informe Técnico Nº 834, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 **CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg (CILOSTAZOL)**, registro sanitario Nº F-21312/14, concedido a Galenicum Health Chile S.P.A., 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.

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 COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielemente  
Ministro de Fe