GZR/JON/JMC/npc Nº Ref.:MA543504/14 MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18528/11

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7926/14

Santiago, 25 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg, registro sanitario N°F-18528/11; el Informe Técnico N° 1254, 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:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-18528/11, concedido a Opko Chile S.A., un Período de eficacia de:

36~meses, almacenado a no más de  $30^{\circ}$  C, envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blister Alu/Alu, 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.

ÇOMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANUARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN RÓSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

Franco to Fielmenter

Finistro de Fe

CA

Ministro de Fe

Ministro de Fe