

Nº Ref.:RR762190/16

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11322/16

Santiago, 31 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 15227 de fecha 2 de septiembre de 2015, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico JARDIANCE DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , Registro Sanitario Nº F-21912/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1413, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Boehringer Ingelheim Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución por parte del ISP ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 15227 de fecha 2 de septiembre de 2015, referencia Nº MA690480, en el siguiente sentido:

Donde dice 36 meses, almacenado a no más de 25C en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto al paciente en blister de aluminio -PVC-PVDC ó blister aluminio /PVC-PCTFE

Debe decir 36 meses, almacenado a no más de 25C en blister de aluminio /PVC/PVDC ó 36 meses, almacenado a no más de 30C en blister aluminio/PVC/PCTFE, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto al paciente (Esto se respalda con la autorización de Inscripción, donde el periodo de eficacia / con sus condiciones de almacenamiento quedaron diferenciadas para los distintos materiales)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

