

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA1163380/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7535/19
Santiago, 7 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Diego Orellana Tapia, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA1163380, de fecha de 5 de abril de 2019, mediante la cual solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 mg, Registro Sanitario Nº F-9184/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de abril de 2019, se solicitó Modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019040565765162, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de abril de 2019; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico **DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 mg**, Registro Sanitario Nº F-9184/16, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda., quedando con un periodo de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister de aluminio/PVC todo con cierre de inviolabilidad incluido folleto de información al paciente.

24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en frasco de plástico o vidrio etiquetado con tapa polipropileno tipo pilferproof.

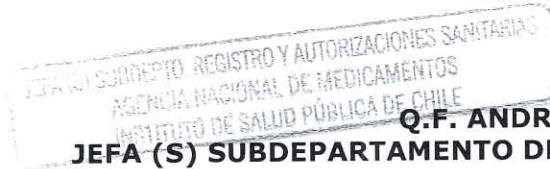
2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- Déjase establecido que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

4.- 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.

5.- 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



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe