

AAA/VSD/pgg
Nº Ref.:MA1135975/19

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-23379/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10840/19

Santiago, 17 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**, registro sanitario Nº F-23379/17; el Informe Técnico Nº 764, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que el Decreto Supremo Nº 3 en su articulado 71, Nº5 indica que; "el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica"; **SEGUNDO.**- Que el producto cuenta con una monografía oficial en las farmacopeas reconocidas, y ésta establece como análisis rutinario la determinación de impurezas específicas, por lo que el titular debe actualizar sus especificaciones conforme a la monografía del producto; **TERCERO.** - Que la monografía oficial del producto establece un Q de disolución de 80 %, y que, los resultados presentados en estudio de estabilidad respaldan este porcentaje, por lo que el titular debe actualizar sus especificaciones conforme a lo señalado; 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**, registro sanitario Nº F-23379/17, concedido a Ascend Laboratories S.p.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu impreso, o frasco PEAD etiquetado o 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.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 COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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