



**MODIFICA A DIFEM LABORATORIOS S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CELECOXIB CÁPSULAS
200 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-23715/18**

AAA/OMC/pgg
N° Ref.:MA1041214/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1449/19

Santiago, 17 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Difem Laboratorios S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**, registro sanitario N°F-23715/18; el Informe Técnico N° 86, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**, registro sanitario N° F-23715/18, concedido a Difem Laboratorios S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, en blíster Alu/Alu y estuche de cartulina impresa. Todo debidamente sellado.

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.210° 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 SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

