

Nº Ref: MA1364393/20

Resolución Exenta RW Nº 17695/20
Santiago, 21 de julio de 2020

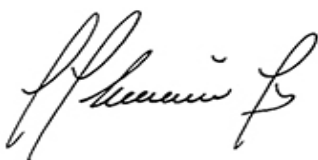
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Galenicum Health Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1364393 de fecha 4 de mayo de 2020, por la que solicita para el producto farmacéutico DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS, registro sanitario Nº F-25373/20; el Informe Técnico Nº 1527, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de mayo de 2020, 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 Nº2020050475322162, emitido por Tesorería General de la República; 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.- **AUTORÍZASE** para el producto farmacéutico DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS, registro sanitario Nº F-25373/20, concedido a Galenicum Health Chile S.P.A., un periodo de eficacia de: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en Frasco PEAD sellado con una lámina de aluminio, impreso , en estuche de cartulina impresa que contiene folleto de información al paciente.Todo debidamente sellado y rotulado.
- 2.- El nuevo periodo 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 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.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile