

N° Ref: MA1508389/20

Resolución Exenta RW N° 31559/20

Santiago, 22 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1508389 de fecha 18 de diciembre de 2020, por la que solicita para el producto farmacéutico FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL, registro sanitario N° F-24201/18; el Informe Técnico N° 2678, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de diciembre 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 N°2020121871778622, emitido por Tesorería General de la República; 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° 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL, registro sanitario N° F-24201/18, concedido a Novartis Chile S.A., un periodo de eficacia de: 24 Meses, Mantenido entre 2°C y 8°C protegido de la luz, envasado en jeringa de vidrio incoloro tipo I, etiquetada, con cierre inviolable/conector Luer Lok, émbolo de goma de bromobutilo siliconado, protector de punta de goma de bromobutilo/isopropeno sintético, vástago del émbolo de poliestireno y un tope de polipropileno,aguja , en estuche de cartulina impresa que contiene folleto de informacion al paciente.Todo debidamente sellado y rotulado.

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 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 210° 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 DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile