

N° Ref: MA2340641/24

Resolución Exenta RW N° 37387/24
Santiago, 16 de octubre de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° MA2340641 de fecha 10 de octubre de 2024, por la que solicita la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario N° F-2127/24.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de octubre de 2024, 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°2024101097181264, 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° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario N° F-2127/24, concedido a Synthon Chile Ltda., quedando con un periodo de eficacia de: 48 meses, Almacenado A No Más De 30°C, envasado en Blister pack PVC/Aluminio impreso (PVC blanco)48 meses, Almacenado A No Más De 30°C, envasado en Blister pack PVC/Aluminio impreso (PVC blanco)48 meses, Almacenado A No Más De 30°C, envasado en Blister pack PVC/Aluminio impreso (PVC blanco)

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.

5.- **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



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



N° Ref: MA2340641/24

Resolución Exenta RW N° 37387/24

Santiago, 16 de octubre de 2024

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.