

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1213675/19

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A. ,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PLURICEF
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA
PROXETIL), REGISTRO SANITARIO Nº F-24849/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19092/19

Santiago, 27 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.P.A., por la que solicita nuevo tipo de envase, manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA PROXETIL)**, registro sanitario NºF-24849/19; el Informe Técnico Nº 1367, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** el nuevo tipo de envase, manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA PROXETIL)**, registro sanitario NºF-24849/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A. manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Blister Alu-Alu en envase de cartón ó cartulina, debidamente sellado y rotulado, con 1 a 100 comprimidos recubiertos. Todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Blister Alu-Alu en envase de cartón ó cartulina, debidamente sellado y rotulado, con 1 a 100 comprimidos recubiertos. Todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Blister Alu-Alu en envase de cartón ó cartulina, debidamente sellado y rotulado, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos. Todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitaria

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- 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.



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

