

AAA/XJE/pgg
Nº Ref.:MA907586/17

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARIVITAE
COMPRIMIDOS 10mg (ARIPIPAZOL), REGISTRO
SANITARIO Nº F-23344/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11805/18

Santiago, 11 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Galenicum Health Chile S.P.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ARIVITAE COMPRIMIDOS 10mg (ARIPIPAZOL)**, registro sanitario NºF-23344/17; el Informe Técnico Nº 1466, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: que el titular ha solicitado nuevo fabricante de principio activo (ML940104) el cual ha sido autorizado; y que este nuevo fabricante (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltda., China) dispone de resultados de estabilidad que sólo permiten otorgar un período de eficacia de 24 meses a 25°C cuando el producto terminado se elabore con dicho fabricante; 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 **ARIVITAE COMPRIMIDOS 10mg (ARIPIPAZOL)**, registro sanitario Nº F-23344/17, concedido a Galenicum Health Chile S.P.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto terminado fabricado con el fabricante del principio activo Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (ubicada en Teva-Tech Site, Ramak Hovav, Emek Sara, Be'er Sheva, Israel), envasado en blister Alu/Alu impreso, contenido en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto terminado fabricado con el fabricante del principio activo Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltda., China (ubicado en Linhai, Zhejiang Nº 317024, Xunqiao, China), envasado en blister Alu/Alu impreso, contenido en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

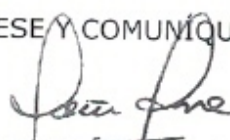
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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.210º 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 COMUNIQUESE

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



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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO ✓
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de F.