

JMC/JON/RVM//npc
Nº Ref.:MA503948/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24619/13

Santiago, 21 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María García García, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA503948, de fecha de 21 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg /3 mL, Registro Sanitario Nº F-7643/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de noviembre de 2013, 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 Nº 1133208, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de noviembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg /3 mL**, Registro Sanitario Nº F-7643/11, concedido a Laboratorio Biosano S.A., quedando con un periodo de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en ampolla de vidrio borosilicato tipo I, transparente, rotulada dentro o no de un blíster pack de papel-PVC impreso

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 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 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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe