



MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RITALIN COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-1102/08

Nº Ref.:MA158754/09
ABH/RVM/rfa

Resolución Exenta RW N° 7029/10
Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-1102/08; el Informe Técnico N° 1364, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el estudio de estabilidad presentado sólo avala los períodos de eficacia otorgados ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-1102/08, concedido a Novartis Chile S.A., .

Venta Público: Blister de PA/AL/PVC. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 30 Comprimidos

Envase Clínico: Blister de PA/AL/PVC. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 30 Comprimidos

Período de eficacia:

24 meses, almacenado a no más de 25º C para blister PVC / Aluminio.

12 meses, almacenado a no más de 25º C para blister PVC-PE-PVDC / Aluminio.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C para blister PA / Aluminio / PVC.

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 deberán conformar al anexo timbrado adjunto.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO
GESTIÓN DE CLIENTES

Firma
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



COPIA FIELE AL ORIGINAL