

N° Ref: MA2149108/24

Resolución Exenta RW N° 8791/24
Santiago, 18 de marzo de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Alembic Pharmaceuticals S.P.A., ingresada bajo la referencia N° MA2149108 de fecha 27 de noviembre de 2023, por la que solicita para el producto farmacéutico FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL, registro sanitario N° F-27556/23; el Informe Técnico N° 452, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de noviembre de 2023, 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°2023112773062898, 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:

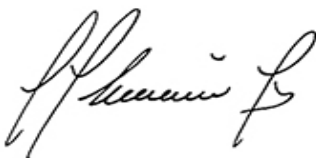
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL, registro sanitario N° F-27556/23, concedido a Alembic Pharmaceuticals S.P.A., un periodo de eficacia de: 36 meses, almacenado entre 2°c y 8°c, sin congelar, envasado en estuche de cartón impreso que contiene Jeringa precargada de vidrio borosilicato transparente tipo I, impreso y/o etiquetado,, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón del émbolo recubierto de flurotec con vástago del émbolo de polipropileno natural y tope posterior, dispuesta en una bandeja de plástico más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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.



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