

**RECTIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAMIFLU CÁPSULAS
75 mg, REGISTRO SANITARIO F-2869/10**

JMC/JON/npc
Nº Ref.:MA469992/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22600/13
Santiago, 24 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18388/13 de fecha 29 de agosto de 2013, por la que se autorizó la modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg, registro sanitario NºF-2869/10, concedido a Roche Chile Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2621, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: la necesidad de aclarar La resoluciones emitidas con los diferentes fabricantes autorizados y los respectivos envases y fabricantes conforme a los antecedentes de estabilidad proporcionados; 2001 Resolución Exenta de nuevo fabricante Nº7833 del 13.09.2001 con 24 meses a 30° para el envase PVC/Al fabricante Brasil sin Estudio de Estabilidad; 2003 Resolución Exenta Nº 4338 del 19.06.2003 con 48 meses a 30° para el envase PVC/Al fabricante Suiza; 2005 Resolución Exenta de nuevo fabricante Nº6458 del 2005 con 24 meses a 30° para el envase PVC/Al fabricante Uruguay sin Estudio de Estabilidad; 2005 Resolución Exenta de envase y PE Nº11068 y Nº 11067 del 05.12.2005 con 48 meses a 30° para el envase PVC-PE-PVDC/Al fabricante Suiza (EE de Suiza), las conclusiones se señala que la condición de almacenamiento debe ser: si 60 meses a 25° C o 48 meses a 30° C; 2007 Resolución Exenta de nuevo fabricante Nº3647 del 09.05.2007 con 24 meses a 30° para el envase PVC/Al fabricante Francia sin Estudio de Estabilidad, se considera 24 meses a 30° C para ambos tipos de envase; 2008 Resolución Exenta de nuevo fabricante Nº4086 del 23.06.2008 con 24 meses a 30° para el envase PVC-PE-PVDC/Al fabricante Alemania; 2013 Resolución Exenta de PE Nº18388/13 con 48 meses a 30° para el envase PVC-PE-PVDC/Al fabricante Alemania; **SEGUNDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), 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.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 18388/13 de fecha 29 de agosto del 2013, en el sentido de dejar establecido que el período de eficacia correcto del producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario Nº F-2869/10, inscrito a nombre de Roche Chile Ltda. es el siguiente:

48 meses, almacenado a no mas de 30° C, en producto envasado en estuche de cartulina que contiene blíster de PVC-PE-PVDC / Aluminio impreso o blíster de PVC/ Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado, para los Fabricantes Catalent Germany Schorndorf GmbH (Alemania) y F. Hoffmann, Suiza.

24 meses, almacenado a no mas de 30° C, en producto envasado en estuche de cartulina que contiene blíster de PVC-PE-PVDC / Aluminio impreso o blíster de PVC/ Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado, para los Fabricantes, Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., Brasil; Cenexisas, Francia; y Roche international, Uruguay. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

