

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA663619/15

**MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg
(OSELTAMIVIR FOSFATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-2869/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9814/15
Santiago, 16 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR FOSFATO)**, registro sanitario Nº F-2869/15; el Informe Técnico Nº 1477, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 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 **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR FOSFATO)**, registro sanitario Nº F-2869/15, concedido a Roche Chile Ltda., un Período de eficacia de:

60 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister de PVC-PE-PVDC -Aluminio impreso, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

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.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathón 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones (56) 22575 52 01
www.ispch.cl


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**ASUNTOS REGULATORIOS
Y DIRECCIÓN TÉCNICA**
24 JUN 2015
**RECIBIDO
ROCHE CHILE LTDA.**