

**MODIFICA A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARDICON
RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 20 mg (NIFEDIPINO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-3312/15****RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20796/15**

Santiago, 20 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg (NIFEDIPINO)**, registro sanitario NºF-3312/15; el Informe Técnico Nº 3126, 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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 **CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg (NIFEDIPINO)**, registro sanitario Nº F-3312/15, concedido a ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., un Período de eficacia provisorio de:

24 Meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene blister de PVC/Alu, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- 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.

4.- 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.

5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESEJEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE****JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**