



Nº Ref.:MA217658/10
JMC/rfa

RECTIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DACAM RAPI
LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO
SANITARIO F-8386/06

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1436/11

Santiago, 28 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 489/11 de fecha 13 de enero de 2011, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, registro sanitario NºF-8386/06, concedido a Laboratorio Chile S.A. ; el Informe Técnico de Rectificación Nº 155, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

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 1876 de 1995 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1, de la Resolución Exenta RW Nº 489/11 de fecha 13 de enero de 2011, referencia Nº MA217658, en el siguiente sentido:

Donde dice período de eficacia provisorio 18 meses almacenado a no más de 25°C.

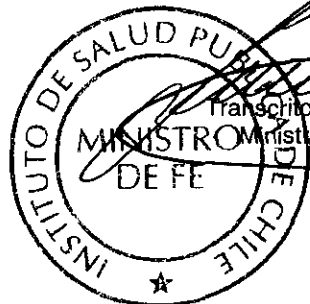
Debe decir período de eficacia provisorio 24 meses almacenado a no más de 25°C, envasado en Frasco ampolla de vidrio incoloro clase hidrolítica I.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



1 6 FEB 2011