

JON/APS/shl
Nº Ref.:MA623610/14

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6546/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3290/15
Santiago, 27 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-6546/15; el Informe Técnico Nº 511, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto tiene aprobado el envases blister pack PVC transparente/ aluminio termosellable impreso; **SEGUNDO:** Que presenta un estudio de estabilidad con resultados a 6 meses, estudiando sólo el envase blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, envase mas protector que el envase aprobado; **TERCERO:** Que en base a los resultados presentados, no es posible proyectar el mismo comportamiento del producto en el envase menos protector aprobado; **CUARTO:** De acuerdo a lo anterior es que se disminuye el periodo de eficacia para el envase que no fue analizado en el estudio de estabilidad presentado; 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 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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-6546/15, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 10 a 60 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 10 a 60 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 50 a 2000 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.

12 meses, almacenado a no mas de 25°C, para el producto envasado en Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene blister pack PVC transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (Código: MUA-0686-03) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

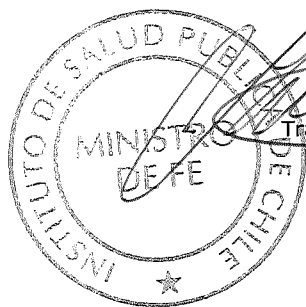
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe