

N° Ref: MA1419975/20

Resolución Exenta RW N° 21811/20
Santiago, 1 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Grunenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia N° MA1419975 de fecha 17 de julio de 2020, por la que solicita ampliación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora (BUPRENORFINA), registro sanitario N° F-13396/18; el Informe Técnico N° 1908;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de julio de 2020, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2020071703172258, emitido por Tesorería General de la República; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N


1.- **AUTORÍZASE** para el producto farmacéutico TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora (BUPRENORFINA), registro sanitario N° F-13396/18, concedido a Grunenthal Chilena Ltda., un periodo de eficacia de: 36 meses, almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina con Parche transdérmico contenido en sachet sellado, compuesto por papel/PET/PE/aluminio/copolímero de etileno-Surlyn a prueba de niños más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

3.- El nuevo período de eficacia 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 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.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2.- El producto TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora (BUPRENORFINA) y su principio activo BUPRENORFINA son Psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: MA1419975/20

Resolución Exenta RW Nº 21811/20
Santiago, 1 de septiembre de 2020