

JChA/FFZ/pgg  
Nº Ref.:MA1180826/19

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg  
(DUTASTERIDA), REGISTRO SANITARIO Nº  
F-23154/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3024/20**  
Santiago, 4 de febrero de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Galenicum Health Chile S.P.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)**, registro sanitario Nº F-23154/16; el Informe Técnico Nº 210, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)**, registro sanitario Nº F-23154/16, concedido a Galenicum Health Chile S.P.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en caja de cartulina impresa, que contiene blíster de PVC-PVDC blanco opaco / Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

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.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe