

Nº Ref: MA1479884/20

Resolución Exenta RW Nº 26799/20

Santiago, 27 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1479884 de fecha 26 de octubre de 2020, por la que solicita la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de octubre 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 Nº2020102656758803, emitido por Tesorería General de la República; 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:


R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19, concedido a Laboratorio Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C, envasado en FRASCO PET AMBAR, TAPA DE ALUMINIO CON AISLACION DE POLIESTIRENO BLANCA, JERINGA DE PEAD 5 mL MAS TAPON DE PEBD (PEAD: POLIESTIRENO DE ALTA DENSIDAD/PEBD: POLIESTIRENO DE BAJA DENSIDAD) CON 30 a 200 mL DE SUSPENSION ORAL 24 meses, Almacenado a no más de 25°C, envasado en FRASCO PET AMBAR, TAPA DE ALUMINIO CON AISLACION DE POLIESTIRENO BLANCA, JERINGA DE PEAD 5 mL MAS TAPON DE PEBD (PEAD: POLIESTIRENO DE ALTA DENSIDAD/PEBD: POLIESTIRENO DE BAJA DENSIDAD) CON mL DE SUSPENSION ORAL

2.- 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.

3.- **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.

4.- **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 210º 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.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: MA1479884/20

Resolución Exenta RW Nº 26799/20

Santiago, 27 de octubre de 2020

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.