

GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA547229/14

**MODIFICA A PHARMATECH CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PURINETHOL
COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-2146/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13572/14

Santiago, 1 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmatech Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA), registro sanitario NºF-2146/09; el Informe Técnico Nº 1975, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA)**, registro sanitario NºF-2146/09, concedido a Pharmatech Chile S.A.

Cada comprimido contiene:

Mercaptopurina	50,00 mg
Lactosa monohidrato	59,00 mg
Almidón de maíz	10,30 mg
Almidón hidrolizado	4,00 mg
Estearato de magnesio	0,75 mg
Ácido esteárico	0,15 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con tapa snap-fit de PEBD, mas folleto de información al paciente.

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 período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- 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.

5.- 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.

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
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe