

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:AC661724/15

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLAVAM
DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO Nº F-19418/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7580/15

Santiago, 13 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **autorización para reacondicionar por única vez** 5.183 envases de presentación venta público x 70 mL, del producto farmacéutico **CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-19418/12; 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 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** a reacondicionar por única vez 5.183 envases de presentación venta público x 70 mL, Lote 289330, con vencimiento en 07/2015, del producto farmacéutico **CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-19418/12, inscrito a nombre de Laboratorios Euromed Chile S.A., el que será importado terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Euromed S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Comuna de Cerrillos, Santiago.

El reacondicionamiento consistirá en: Transformar envases de presentación Venta Público x 70 mL, en envases de presentación Muestra Médica x 70 mL, reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" al envase primario y secundario, agregar dígito diferenciador "-1" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar el folleto de información al paciente y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

2.- Dispónese que en los rótulos de los envases del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Laboratorios Euromed Chile S.A. identificará este proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

3.- **Laboratorios Euromed Chile S.A.**, se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis.

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

