



Nº Ref.:ML217678/10
FKV/shl

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DACAM RAPI
LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO
SANITARIO Nº F-8386/06**

Resolución Exenta RW Nº 2401/11

Santiago, 24 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-8386/06 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 1876 de 1995 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-8386/06, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Fada Pharma S.A., cuyas plantas se encuentran ubicadas en Tabare Nº 1641, Buenos Aires, Argentina y Av. 12 de Octubre Nº 4444, Quilmes, Argentina, manteniendo todas las demas condiciones autorizadas en el registro sanitario.

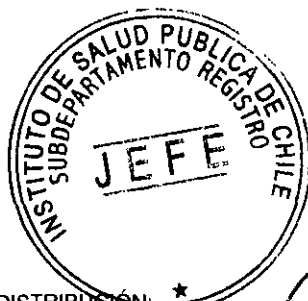
2.- Déjase establecido un periodo de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 25 °C, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

De acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Chile S.A., para importar este producto fabricado como producto terminado por Schering Plough S.A. de C.V., México y Schering Plough S.A., Argentina.

4.- Los rótulos 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

02 MAR 2011