

JMC/JON/npc
Nº Ref.:MA503090/13

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRILINTA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 90 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18910/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2062/14
Santiago, 31 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario NºF-18910/11; el Informe Técnico Nº 294, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario Nº F-18910/11, concedido a Astrazeneca S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene Blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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.

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
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe