

GZR/TCM/JON/pgg
Nº Ref.:MA688417/15

I, Sc

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSAT-10
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(ROSUVASTATINA
CALCICA), REGISTRO SANITARIO Nº F-21131/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18617/15
Santiago, 22 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ROSAT-10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(ROSUVASTATINA CALCICA), registro sanitario Nº F-21131/14; el Informe Técnico Nº 2749, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

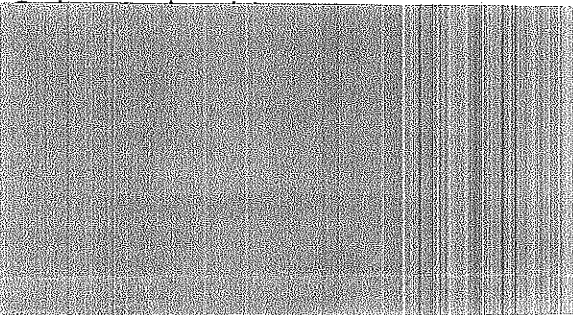
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ROSAT-10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(ROSUVASTATINA CALCICA)**, registro sanitario NºF-21131/14, concedido a Laboratorio Pasteur S.A.

Cada comprimido recubierto contiene: contiene:

Núcleo:

Rosuvastatina calcica
(Equivalente a 10 mg de Rosuvastatina)

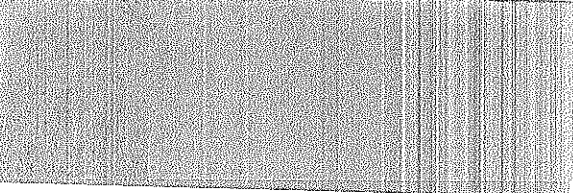


(1) Recubrimiento:

*Base para recubrimiento

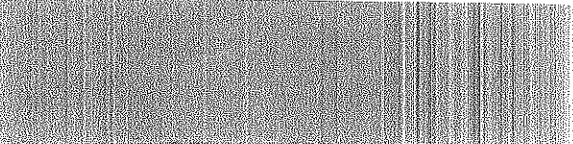


Composición de la Base del recubrimiento:



(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:



Período de eficacia: 30 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC color azul/aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

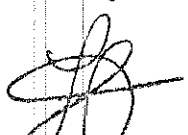
2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

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

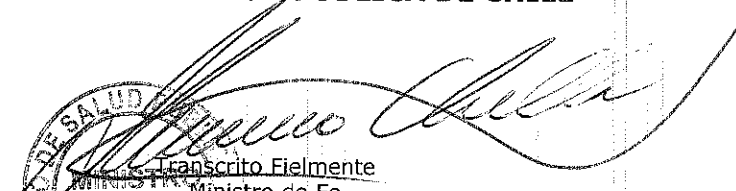
4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art. 210° del Código 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
