



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
100 mg, REGISTRO SANITARIO F-4034/05

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 2013/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°
25.03.2008* 1760

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-4034/05; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que no presenta estudio de estabilidad, se otorga un período de eficacia provisorio para este fabricante autorizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante nacional a Laboratorio Boston S.A., para el producto farmacéutico **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-4034/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

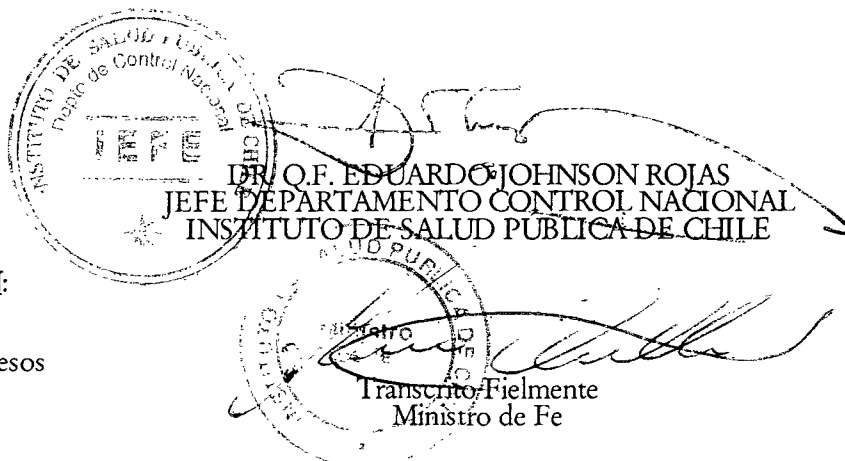
2.- Laboratorio Boston S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de graneles, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.

3.- Déjase establecido un período de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en el envase autorizado en el registro sanitario para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

De acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad acelerado y 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 fabricación del primer lote Industrial.

4.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando al fabricante claramente con su nombre y dirección, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe