



Nº Ref.: ML11897/09
FKV/shl

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500
mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-12082/07
Resolución Exenta RW Nº 15605/10**

Santiago, 2 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-12082/07; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el régimen de importado terminado, para el producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-12082/07, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado y procedente desde Syntofarma S.A., ubicado en Carrera 20 Nº 166-76, Bogotá, Colombia, importado por Laboratorio Chile S.A. y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A. ubicado en Avenida Marathon Nº 1315, Santiago, Chile.

3012

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de fabricación nacional anteriormente autorizado.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Chile S.A., para fabricar este producto.

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.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

14 DIC 2010



6.- DÉJASE ESTABLECIDO un periodo de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el polvo y de 14 días, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto reconstituido, en el envase autorizado en el registro sanitario, 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 periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

[Signature]
Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Tránsito Fielmente
Ministro de Fe