

GZR/JON/spp
Nº Ref.:MA533566/14

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DALACIN C CÁPSULAS
300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-17429/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7536/14
Santiago, 17 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg**, registro sanitario Nº F-17429/14; el Informe Técnico Nº 1190, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada en el blister PVDC-PE-PVC; El blister PVDC-PE-PVC debe ser incorporado a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg**, registro sanitario Nº F-17429/14, concedido a Pfizer Chile S.A., un período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC incoloro / Aluminio impreso, o blister de PVC-PE-PVDC incoloro / Aluminio impreso, mas folleto de informacion 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
UGAS
GESTIÓN DE TRÁMITES

