

Nº Ref.:RR552484/14

GZR/JON/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13468/14

Santiago, 30 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 7536 de fecha 17 de abril de 2014, por la que se autorizó la modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico DALACIN C CÁPSULAS 300 mg, Registro Sanitario Nº F-17429/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1948, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Pfizer Chile S.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; **SEGUNDO:** Que el envases blister de PVC-PE-PVDC incoloro / Aluminio, ya que no se comercializa, se elimina a petición del titular; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, 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 1º, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 7536 de fecha 17 de abril de 2014, referencia Nº MA533566, en el siguiente sentido:

Donde dice : 48 meses, almacenado a no más de 30º 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 información al paciente, todo debidamente sellado.

Debe decir : 48 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC incoloro/aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe