

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO  
SANITARIO N° F-2218/04

30.11.2006•009300

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

TTA/JJM/shl  
B11/Ref.: 3254/06

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-2218/04; el Informe Técnico N° M-998 de fecha 24 de Octubre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO:

- Los antecedentes presentados por Laboratorio Chile S.A. en la que solicita nuevo tipo de envase.
- Que se disminuye de 36 a 18 meses el período de eficacia, almacenado a no más de 25°C, debido a que el estudio de estabilidad presentado no avala el período de eficacia solicitado y que nunca se ha presentado un estudio de estabilidad para avalar la formulación.
- La solicitud del titular de cancelar el tipo de envase anteriormente 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 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-2218/04, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene en blister pack de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC ámbar, impreso, con 25 ó 40 comprimidos.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, etiquetada, que contiene blister pack de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC ámbar, impreso, con 500 ó 1.000 comprimidos.

Período de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C, para blister pack lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar.

2.- CANCELÁSE la autorización del tipo de envase PVC/Aluminio.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



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.

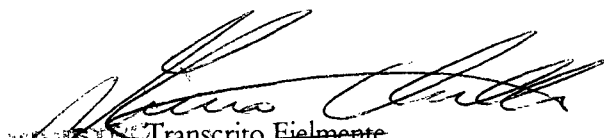
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



  
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe