

JON/npc
Nº Ref.:MA344516/12

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3893/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23218/12
Santiago, 15 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-3893/10; el Informe Técnico Nº 2516, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-3893/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia provisorio de:

24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartulina impresa conteniendo blister pack de PVC-PVDC incoloro y aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Déjase establecido, que 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 período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- 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 SUBDEPARTAMENTO 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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

21 NOV 2012