

GZR/DVM/shl
Nº Ref.:AC778940/16

MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6516/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14984/16

Santiago, 19 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **autorización para reacondicionar por única vez** las cantidades que se detallan en la parte resolutive del producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-6516/15;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario ha solicitado el reacondicionamiento del producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg; **SEGUNDO:** Que la petición se fundamenta en la falta del isologo de bioequivalencia en los envases solicitados para reacondicionar; **TERCERO:** Que, mediante Resolución Exenta Nº 9754, de fecha 11 de mayo de 2016, se estableció la condición de equivalente terapéutico para el producto CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg; **CUARTO:** Que, mediante Decreto Nº 13, de fecha 2 de abril de 2012, se modificó el D.S. Nº 3/2010, en el sentido de incorporar en el estuche secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos que tienen la calidad de Bioequivalentes; **QUINTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto resulta pertinente y necesario autorizar el reacondicionamiento del producto para incorporar el Isologo de Bioequivalencia, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 a reacondicionar por única vez las cantidades que a continuación se detallan del producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-6516/15, inscrito a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., el que será reacondicionado localmente en el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avenida Quilín Nº 5273, Comuna de Peñalolén, Santiago.

Presentación Inicial	Cantidad	Lote	Fecha de Vencimiento
Envase clínico x 1000 comprimidos	57.000	A16298A	31-01- 2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	187.000	A16300A	31- 01-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	166.000	B16418A	28-02-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	1.146.000	B16420A	28-02-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	1.982.000	C16493A	31-03-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	2.002.000	C16494A	31-03-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	1.969.000	C16495A	31-03-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	1.958.000	C16496A	31-03-2018
Envase clínico x 1000 comprimidos	1.984.000	C16500A	31-03-2018

-2-(Cont. Ref. N°AC778940/16)


El reacondicionamiento consistirá en: Incorporar el isologo de bioequivalencia al envase secundario.

2.- Dispónese que en los rótulos de los envases del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Laboratorios Andrómaco S.A. identificará este proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

3.- **Laboratorios Andrómaco S.A.**, se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

