



JMC/JON/npc  
Nº Ref.:MA514641/13

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORTYK  
COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-16683/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1625/14**  
Santiago, 27 de enero de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario Nº F-16683/13; el Informe Técnico Nº 225, 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 **CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario Nº F-16683/13, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVDC transparente incoloro/ aluminio impreso, más folleto de información 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 COMUNIQUESE

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

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 100, 500 y 1000 comprimidos en blister de PVDC /aluminio, con folleto paciente incluido. ✓

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Exenta N° 5485/85.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis de náuseas y vómitos producidos en pacientes en tratamiento con quimioterapia moderada a altamente emética". *de acuerdo a protocolo*

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto. *original*

5.- Laboratorio Pasteur S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Pasteur S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE ✓



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

