

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA611403/14

**MODIFICA A INTERPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUCONAZOL CÁPSULAS
150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-4322/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1870/15
Santiago, 2 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Interpharma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg, registro sanitario NºF-4322/10; el Informe Técnico Nº 301, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que se han generado dos modificación es en las que se a mejorado el proceso de fabricación de las cápsulas y no se ha realizado estudio de estabilidad de la nueva fórmula, deberá incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**, registro sanitario NºF-4322/10, concedido a Interpharma S.A.

Cada cápsula contiene:
Fluconazol 150,00 mg

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio

Composición de la cápsula, cuerpo y tapa color blanco opaco:
Gelatina
Dióxido de titanio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Alcohol etílico

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a n o más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC transparente incoloro/Aluminio impreso. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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

