

GZR/TCM/LVC/shl  
Nº Ref.:MA720948/15

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR  
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-8516/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 372/16**  
Santiago, 7 de enero de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg , registro sanitario NºF-8516/11; el Informe Técnico Nº 67, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg** , registro sanitario NºF-8516/11, concedido a Laboratorio Chile S.A.

**Cada comprimido contiene:**

Aciclovir 200,00 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación  
Agua purificada

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 25 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina, que contiene blíster de PVC incoloro/Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código CC-EPT-G00008) 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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

**2 0 ENE 2016**

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. 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**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

