

MA

**RECTIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GINEDAZOL ÓVULOS,
REGISTRO SANITARIO F-3946/10**

JON/npc
Nº Ref.:MA287739/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5229/13
Santiago, 12 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17093/11 de fecha 30 de septiembre de 2011, por la que se modificó el período de eficacia para el producto farmacéutico GINEDAZOL ÓVULOS, registro sanitario Nº F-3946/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 893, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la Resolución Exenta RW Nº 770/11 del 18 de enero del 2011, la Resolución Exenta RW Nº 17093/11 del 30 de septiembre del 2011; La necesidad de corregir el error detectado; 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 1876 de 1995 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.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 17093/11 del 30 de septiembre del 2011, en el sentido de dejar establecido que el período de eficacia correcto del producto farmacéutico **GINEDAZOL ÓVULOS**, registro sanitario Nº F-3946/10, inscrito a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.** es el siguiente:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tiras de PVC blanco/polietileno, impresas.

48 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene tiras de PVC blanco/polietileno, impresas, más folleto de información al paciente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



23 MAR 2013