



UN



MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO UREN COMPRIMIDOS,
REGISTRO SANITARIO N° F-4036/10

N° Ref.:MA214500/10
RHM/rfa

Resolución Exenta RW N° 11612/10

Santiago, 26 de agosto de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **UREN COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-4036/10; el Informe Técnico N° 1381, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **UREN COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-4036/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister pack de PVC-PVDC ámbar y aluminio impreso.

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 COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe