

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GRIFOPARKIN
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO N° F-3963/05**

N° Ref.: MA214474/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 13512/10

Santiago, 20 de octubre 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 **GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-3963/05; el Informe Técnico N° 1639, 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 **GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-3963/05, 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 de lámina de aluminio + PVC / lámina PVC / ámbar en Estuche cartulina impresa, barnizada o Caja de cartulina etiquetada.

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



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



28 OCT 2010