



JON/RHM/spp
Nº Ref.:MA362595/12

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LAUNOL SHAMPOO, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3977/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19539/12

Santiago, 25 de septiembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **LAUNOL SHAMPOO**, registro sanitario Nº F-3977/10; el Informe Técnico Nº 2227, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no ha presentado estudio de estabilidad para el fabricante Laboratorio Chile S.A, por lo que se mantiene el periodo de eficacia anteriormente aprobado para dicho fabricante; SEGUNDO: Que el titular manifiesta mantener el periodo de eficacia anteriormente aprobado: 24 meses, almacenado a no más de 25°C; 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 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **LAUNOL SHAMPOO**, registro sanitario Nº F-3977/10, 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 estuche de cartulina o caja de cartón conteniendo frasco de polietileno de alta densidad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Fabricado por Laboratorio Valma Ltda.

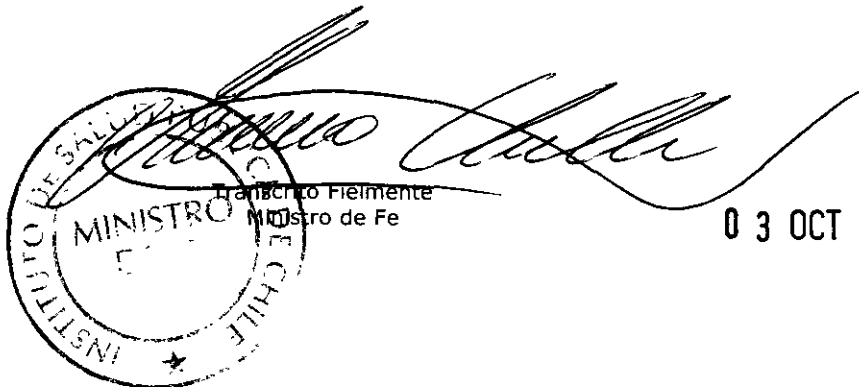
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
GESTION DE TRÁMITES



Trámite Fielmente
Ministro de Fe

03 OCT 2012