



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMBILAN BID 400/57
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO N° F-14358/04**

VEY/HNH/PCS/shl
B15/ Ref.: 8840/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **06.03.2009** **1190**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **AMBILAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario N° F-14358/04; el Informe Técnico N° M-323, 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 DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **AMBILAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario N° F-14358/04, concedido a Laboratorio Chile S.A., un período de eficacia de:

- 36 meses, almacenado a no más de 30 °C, envasado en frasco de vidrio ámbar tipo III, con tapa plástica, etiquetado.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

