

JON/JMC/jcs
Nº Ref.:MA371695/12

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CORTIPREX SUSPENSIÓN
ORAL 20 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7169/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2817/13

Santiago, 5 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-7169/10; el Informe Técnico Nº 548, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 **CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-7169/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, Almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina impreso, barnizado o caja de cartulina etiquetada debidamente sellada y rotulada que contiene frasco PET ámbar con tapa pilfer de aluminio más folleto de información al paciente.

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.

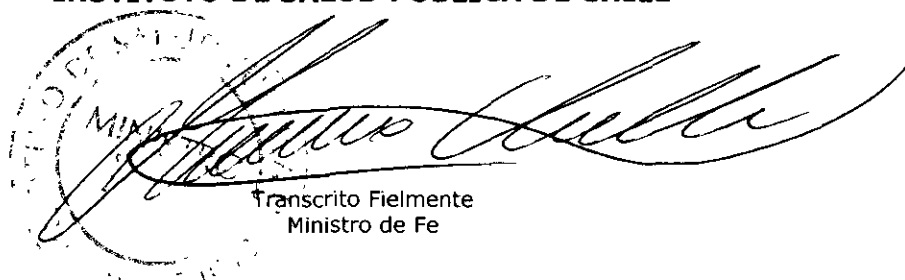
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

16 FEB 2013