

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-B/Ref.: 2253/99

22 JUL. 99* 4120

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita ampliación del período de eficacia para el producto farmacéutico ELCAL-D FORTE CAPSULAS, registro sanitario N° F-0921/98; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto farmacéutico ELCAL-D FORTE CAPSULAS, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., bajo el N° F-0921/98.
- 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

STAND TUBE OF HERNAN VERGARA MARDONES

OF FE ENSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

de Pé

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.