

GOBIERNO DE CHILE INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-K/Ref.: 16.587/00

SANTIAGO,

00115 + 15. 1. 2001 des

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario Nº F-2450/99; 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 60 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, concedido a Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., bajo el Nº F-2450/99.

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

DR. OF HERNAN VERGARA MARDONES
JEFS DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo

Transcrito Fielbente
Ministro
de Fé
Ministro
Plante