



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B15-Ñ/Ref.: 11448/01

7975 * 21.9.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario N°F-1427/98; el Informe Técnico respectivo; y

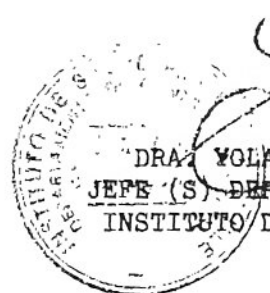
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado entre 2° C y 8° C, para el producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, concedido a Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., bajo el N° F-1427/98.

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


DRA. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.