



Nº Ref.:RR734195/16

JON/GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8393/16

Santiago, 25 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22046 de fecha 9 de diciembre de 2015, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL , Registro Sanitario Nº F-18766/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 376, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de Periodo de eficacia ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 22046 de fecha 9 de diciembre de 2015, referencia Nº MA727827, en el siguiente sentido: de adicionar el tiempo de reconstitución : 24 horas ,almacenado a no más de 30 °C ,diluido en suero glucosado 5 % ó suero salino.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

