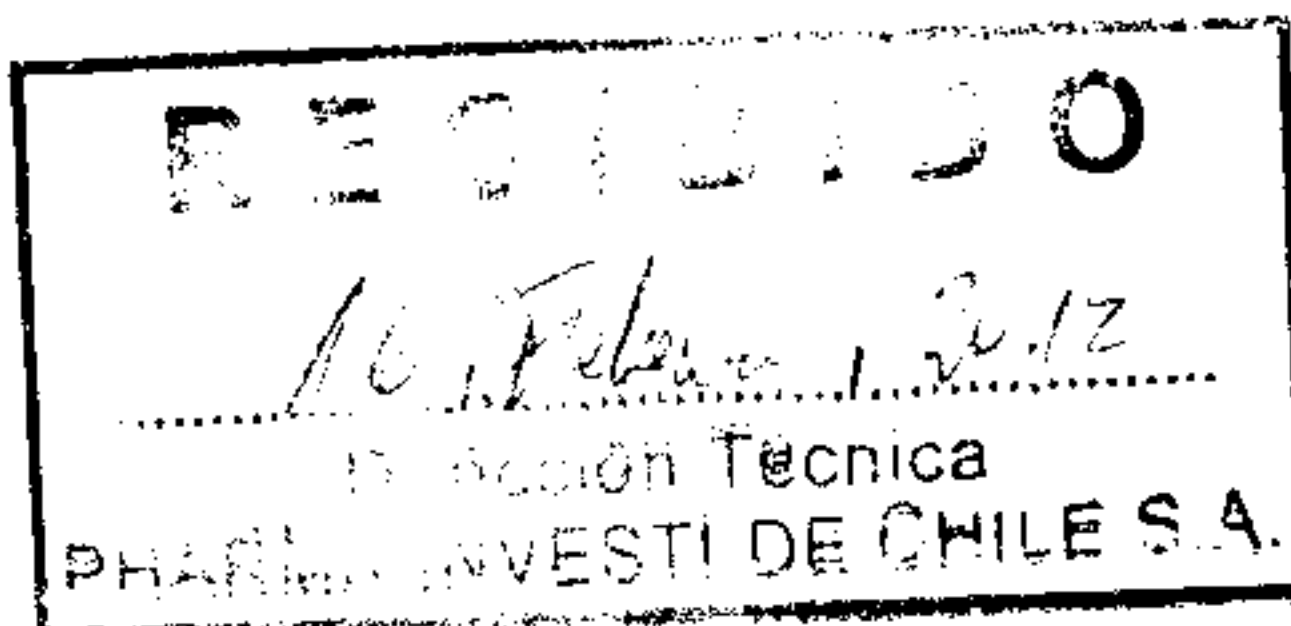




AMM/APS/rfa
Nº Ref.:MA319629/11

**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL,
REGISTRO SANITARIO Nº F-17029/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2338/12

Santiago, 3 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, registro sanitario NºF-17029/08; el Informe Técnico Nº 249, 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, registro sanitario Nº F-17029/08, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene ampollas de vidrio borosilicato color ámbar, acondicionados en blister de PVC transparente incoloro/papel couché impreso o blister de PVC transparente incoloro/aluminio o cunas plásticas, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ-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

