

Nº Ref.:MA11912/09
JON/rfa

MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GLAUCOTENSIL-T
SOLUCION OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11829/07

Resolución Exenta RW Nº 8811/10

Santiago, 17 de junio de 2010

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 **GLAUCOTENSIL-T SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-11829/07; el Informe Técnico Nº 977, 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

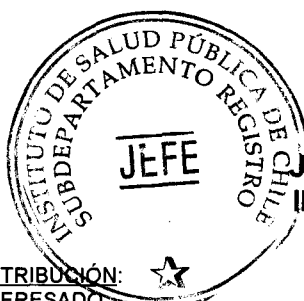
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL-T SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-11829/07, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C para el envasados en estuche de cartulina impreso con frasco gotario con cuerpo de polietileno blanco opaco de baja densidad e inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe