



Nº Ref.:MA193705/10
APS/rfa



MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BRIXIA SOLUCION
OFTÁLMICA 0,05%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-11830/07

Resolución Exenta RW Nº 10548/10

Santiago, 4 de agosto 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 **BRIXIA SOLUCION OFTÁLMICA 0,05%**, registro sanitario Nº F-11830/07; el Informe Técnico Nº 1217, 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **BRIXIA SOLUCION OFTÁLMICA 0,05%**, registro sanitario Nº F-11830/07, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no mas 30°C, para el producto envasado en frasco gotario con cuerpo de polietileno de baja densidad blanco opaco e inserto de polietileno de baja densidad blanco y tapa de polietileno.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe