

JMC/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA510265/13

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRODASONE
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-12789/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2525/14
Santiago, 6 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-12789/13; el Informe Técnico Nº 421, 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-12789/13, concedido a Pfizer Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no mas 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente 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.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

