



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

26.SET.96 12912

B11-Ref.:4576/96

9 - 9 - 96

RPH/TTA/ISC/sms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Pharmacia & Upjohn S.A., por la que solicita se autorice nuevas condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mcg y CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, registrados bajo los N°s. 5313-B y 5314-B respectivamente, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras o), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del decreto supremo N°435 de 1961 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°102 de 1996, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- FIJASE en 24 meses, mantenido a temperatura no mayor de 25°C el período de eficacia de los productos farmacéuticos CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mcg y CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, registrados bajo los N°s. 5313-B y 5314-B respectivamente, por la firma Pharmacia & Upjohn S.A.

2.- El período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos de los productos, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia de los productos, debiendo señalar además en rótulos que la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia & Upjohn S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

