

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/PCS/spp B15/Ref.: 8851/03

SANTIAGO.

27.05.2003*003630

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, registro sanitario Nº F-7298/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., bajo el N° F-7298/00.
- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JE FDRA DF. PAMELA MILLA NANJARI

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- CISP
- Subdepto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.