



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO
Nº B-1016/00, RESPECTO DEL
PRODUCTO ERITROMICINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
500 mg

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 25379/04

07.10.2004*008713

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº B-1016/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el Nº B-1016/00.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
- Mintlab Co. S.A.
- CISP
- Unidad de Procesos

