

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 14.137/02

19.06.2003*004287

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° B-317/98; el Informe Técnico respectivo; y

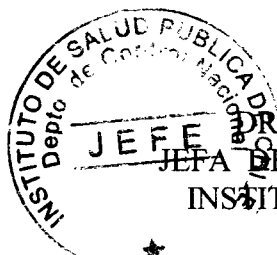
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° B-317/98.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", en 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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

fab