



1408

Nº Ref.: MA74455/07
VEY/HNH/VGC

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DIGOXINA COMPRIMIDOS
0,25 mg, REGISTRO SANITARIO F-3927/05

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2001/07
Santiago, 8 de octubre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DIGOXINA COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario NºF-3927/05; el Informe Técnico Nº815, 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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

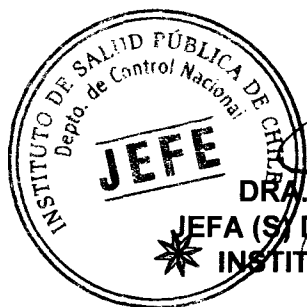
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **DIGOXINA COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario NºF-3927/05, concedido a LABORATORIO CHILE S.A., un período de eficacia de:

24 meses almacenado a no más de 30 °C para el producto envasado en blíster lámina aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro y fabricado en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A. ubicado en Avenida Maratón Nº 1315, Santiago Chile.

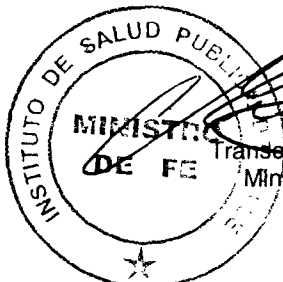
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. OF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe