

GZR/pgg  
Nº Ref.:MA779230/16

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-18851/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12687/16**  
Santiago, 16 de junio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-18851/11; el Informe Técnico Nº 1565, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 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 **HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-18851/11, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30ºC en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente en blister lámina de aluminio + PVC y lámina PVC +PVDC incoloro.

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.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central (56) 22575 51 01  
Informaciones (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

21 JUN 2016