



MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOLVOBIL COMPRIMIDOS
250 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-5860/10

N° Ref.:MA166513/09
JMC/rfa

Resolución Exenta RW N° 7124/10

Santiago, 12 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N°F-5860/10; el Informe Técnico N° 739, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-5860/10, concedido a Laboratorios Silesia S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no mas de 25°C en Blister pack PVC ámbar/Aluminio

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:
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe