

Nº Ref.:MA900/09
VEY/PCS/JMC

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME
(I.A.)CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARCOXIA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 120 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16809/08**

Resolución Exenta RW Nº 2636/09

Santiago, 19 de marzo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, registro sanitario NºF-16809/08; el Informe Técnico Nº 414, 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 **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, registro sanitario Nº F-16809/08, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C en blister nylon - aluminio - PVC /Aluminio impreso.

Se mantiene un período de eficacia provisorio de 18 meses para el frasco de PEAD con tapa de polipropileno sello de aluminio y desecante de sílica gel.

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




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

