



JON/JMC/jcs
Nº Ref.:MA383935/12

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELTOVEN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16879/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2831/13
Santiago, 5 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario NºF-16879/08; el Informe Técnico Nº 553, 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-16879/08, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, Almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blister Al-PVC/ACLAR incoloro más folleto de información al paciente

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

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe