

Nº Ref.:MA189842/10
JON/rfa

MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MADELEN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16807/08

Resolución Exenta RW Nº 9328/10

Santiago, 1 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-16807/08; el Informe Técnico Nº 1065, 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

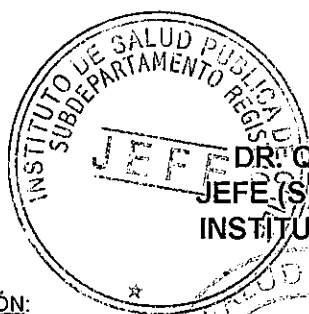
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario Nº F-16807/08, concedido a Laboratorios Rider Ltda., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no mas de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón impreso, que contiene blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso

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. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe