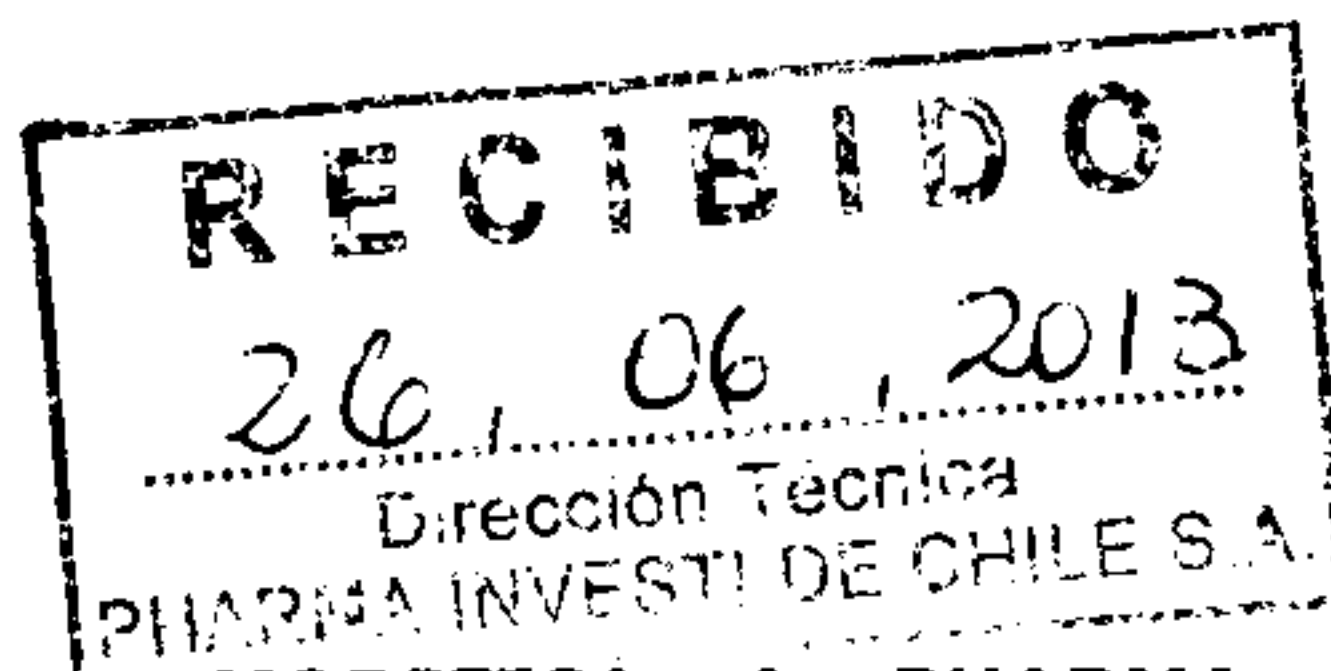




JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA460926/13

**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FORENOL
LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg , REGISTRO
SANITARIO Nº F-18533/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13389/13
Santiago, 19 de junio 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 **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg** , registro sanitario NºF-18533/11; el Informe Técnico Nº 1898, 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.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg** , registro sanitario Nº F-18533/11, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., un Período de eficacia de:

30 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente en blister pack de aluminio/PVC 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisele Zurich Reszczyński

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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