

Nº Ref.:MA226624/10
JJM/rfa

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLIBENCLAMIDA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3947/10**

Resolución Exenta RW Nº 14824/10

Santiago, 17 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-3947/10; el Informe Técnico Nº 1866, 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

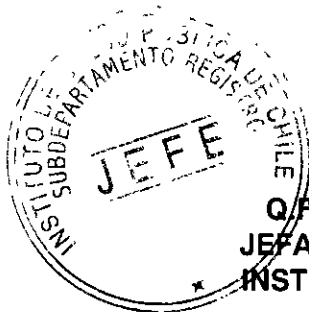
1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-3947/10, concedido a LABORATORIO CHILE S.A., un Período de eficacia de:

37 meses, almacenado a no más de 30 °C, envasado blister lámina de aluminio + PVDC/PVC + PVDC incoloro.

24 meses, almacenado a no más de 25 °C, envasado blister lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro.

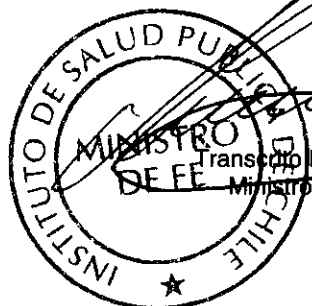
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

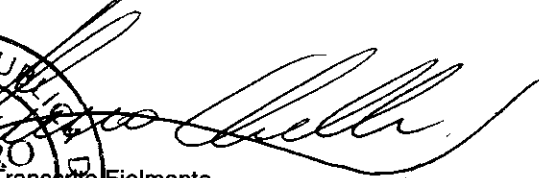
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q. F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

29 NOV 2010