



**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GLIBENCLAMIDA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO
F-3947/00**

TTA/FKV/ras
B11/ Ref.: 41.603/04

26.01.2006*000613
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3947/00; el Informe Técnico emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas N° M-936 de 2005; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3947/00, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de lámina de aluminio + PVDC y lámina PVC + PVDC incoloro, impreso con 30 y 60 comprimidos.

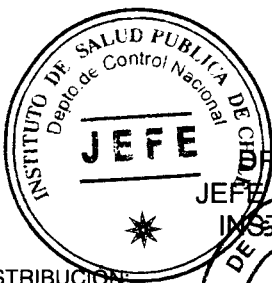
Envase clínico: Caja de cartulina etiquetado que contiene blister de lámina de aluminio + PVDC y lámina PVC + PVDC incoloro, impreso con 30 y 60 comprimidos.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

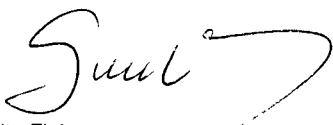
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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


DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe