



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:MA133229/09
VEY/PCS/RVM

MODIFICA A Medical International
Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co.
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREDNISONA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-3376/05

Resolución Exenta RW Nº 4987/09

Santiago, 25 de mayo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.), por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-3376/05; el Informe Técnico Nº 651, 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 4222 de 2007, 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 **PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-3376/05, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.), un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en blister de PVC ámbar / aluminio.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

