



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:MA97805/08
VEY/HNH/XJE

**MODIFICA A Medical International
Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co.
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5
mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-12167/07**

Resolución Exenta RW Nº 4068/08

Santiago, 13 de octubre de 2008

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 **NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-12167/07; el Informe Técnico Nº 1299, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que presenta un estudio de estabilidad sólo en envase de vidrio ámbar; 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 **NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-12167/07, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), un período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en frasco de vidrio ámbar tipo III; y 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en frasco de PET ámbar.

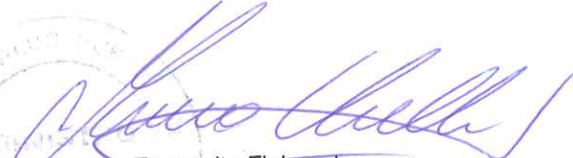
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe