

MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOLEV
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17057/13

JMC/RSA/npc
Nº Ref.:MA485568/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21628/13
Santiago, 11 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, registro sanitario NºF-17057/13; el Informe Técnico Nº 2549, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que, los antecedentes presentados no son suficientes para otorgar el período de eficacia solicitado; 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, registro sanitario Nº F-17057/13, concedido a Laboratorios Rider Ltda., un período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no mas de 30º C, envasado en estuche de cartulina debidamente sellada y rotulada que contiene blister PVC/PE/PVDC/Aluminio más folleto de información al paciente.

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 COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Guete
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe