

JMC/JON/RSA/npc
Nº Ref.:MA487399/13

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11274/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23022/13
Santiago, 30 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-11274/11; el Informe Técnico Nº 2660, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que, el estudio de estabilidad presentado se realizó con un tipo de envase; 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 **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario Nº F-11274/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., un Período de eficacia de:

- 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en caja de cartón o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene Blister pack de PVDC transparente ámbar / aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente.
- 12 meses, almacenado a no mas de 25º C, para el producto envasado en caja de carton o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene Blister pack de PVC transparente, incoloro o ambar / aluminio termosellable impreso, mas 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANOTESE Y COMUNÍQUESE

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

