



MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME
(I.A.)CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EZETROL COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13215/08

N° Ref.:MA146994/09
RVM/rfa

Resolución Exenta RW N° 6989/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-13215/08; el Informe Técnico N° 610, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13215/08, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30° C, envasado en blister PCTFE - PVC / Alu.

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. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe