

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA579313/14

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS (MOMETASONA FUROATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-19862/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18361/14**  
Santiago, 2 de septiembre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS (MOMETASONA FUROATO)**, registro sanitario NºF-19862/13; el Informe Técnico Nº 2572, 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 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 **MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS (MOMETASONA FUROATO)**, registro sanitario Nº F-19862/13, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

24 Meses, almacenado a no más de 30º C, en frasco polietileno blanco de alta densidad, con aplicador spray, con cuerpo de polietileno de baja densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, etiquetado y /o impreso, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con 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.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

RECEIVED  
SEP 11 2014

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION  
INTERESADO  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Maratón 1.000 Ñuñoa Santiago  
Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050  
Mesa Central 592 2575 51 01  
Informaciones 592 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

09 SEP 2014