



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:MA80922/07
HRL/VEY/XJE

MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PARACETAMOL
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO F-8660/06

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 386/08

Santiago, 31 de enero de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-8660/06; el Informe Técnico Nº 91, 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 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-8660/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., un período de eficacia provisorio de:

24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister de PVC transparente/AI impreso.

2.- Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- 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



J. Wuth
DRA. QF. JEANETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe