

SAR

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/vvc

Ref.: 17489/02

SANTIAGO,

13.11.2002-010639

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F- 8455/01; el Informe Técnico respectivo; y

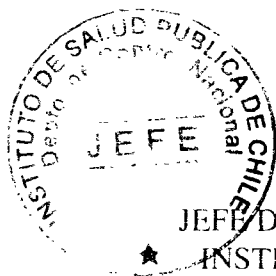
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25° C. y protegido de la luz para el producto farmacéutico LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg. concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F- 8455/01.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. O.H. JOSE PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc