

02 MAR 94 * 2899

Ref. 15474/93
3 -- 3 -- 34
RMZ/NAC/nms

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Biosano S.A., para pedir ampliación del período de eficacia del producto farmacéutico FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ml, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras e), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del decreto supremo N°435 de 1961 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AMPLIASE a 36 meses el período de eficacia del producto farmacéutico FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ml, registrado bajo el N° 25797, por la firma Laboratorio Biosano S.A., para su fabricación y venta en el país.

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.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. RAÚL GONZÁLEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

