

23/10/2013
yjo

JMC/RSA/npc
Nº Ref.:MA469421/13

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEFLONEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18918/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21727/13
Santiago, 14 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **LEFLONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-18918/11; el Informe Técnico Nº 2553, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **LEFLONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-18918/11, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., un Período de eficacia de:

30 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en blister de PVC transparente incoloro/Aluminio, contenido en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene además 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Sueldo
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe