

GCHC/JON/rfa
Nº Ref.:MA237153/10

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16990/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12502/11
Santiago, 4 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-16990/08; el Informe Técnico Nº 805, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que los resultados de estabilidad están cercanos al límite inferior de aceptación, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado dentro de los límites aceptables, deberá considerar la liberación de lote no menor al 95% para la valoración.

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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

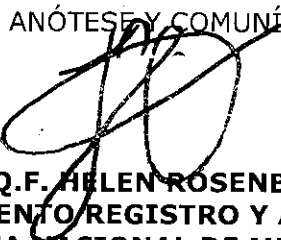
1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario Nº F-16990/08, concedido a Laboratorio Volta S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25ºC para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, más 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe