



Nº Ref.:MA126104/08  
VEY/HNH/XJE

MODIFICA A LABORATORIO SANDERSON S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE 10 %, REGISTRO SANITARIO Nº F-2490/04

### Resolución Exenta RW Nº 5947/09

Santiago, 16 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE 10 %**, registro sanitario NºF-2490/04, el Informe Técnico Nº 861, 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE 10 %**, registro sanitario Nº F-2490/04, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., un período de eficacia de:

60 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en ampolla de vidrio tipo I, incoloro.

Se mantiene 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en ampolla de PEBD atóxico, parcialmente transparente.

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

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES  
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe