



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-3596/00, RESPECTO DEL
PRODUCTO BUTON ADULTOS
COMPRIMIDOS

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 25380/04

SANTIAGO,

07.10.2004*008712

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-3596/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el Nº F-3596/00.

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

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- CISP
- Unidad de Procesos



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTRO
DE F
Ministro de Fe