

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

AVDA. MARATHON 1600 — FONOS: 490021 - 29
CASILLA 48 — DIREC. TELEG. "BACTECHILE"

SANTIAGO

Señores

Instituto de Salud Pública
Departamento Control Nacional
Ref: 4675/90
10 - 12 - 90
EMZ/JCP/crch

Bayer de Chile S.A.

División FARMA

17.DIC.1990* 14425

Cartera Farmacia N° 260
Casilla 126 D y 9479
Teléfono 5000001 Fax 5000790
FAX 540107 BAYER CL
Cable: QUIMUL
RUT: 91.537.000-8

SANTIAGO.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Bayer de Chile S.A., para pedir ampliación del período de eficacia del producto farmacéutico ASPIRINA COMPRIMIDOS 0,5 g, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras o), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 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:

Como es de su conocimiento, el producto en referencia se encuentra registrado con el N° 5.693.

R E S O L U C I O N

A la fecha el producto tiene autorizado un período de eficacia de 3 años.

1.- AMPLIASE a 48 meses, el período de eficacia del producto farmacéutico ASPIRINA COMPRIMIDOS 0,5 g, registrado bajo el N° 5.693, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Bayer de Chile S.A.

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.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

J. OHLE

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Bayer de Chile S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

DOLORES SUAREZ
SUBDEPARTAMENTO