

JMC/JON/npc
Nº Ref.:MA518372/14

**MODIFICA A LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUFREN
FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20338/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3099/14

Santiago, 14 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-20338/13; el Informe Técnico Nº 564, 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:

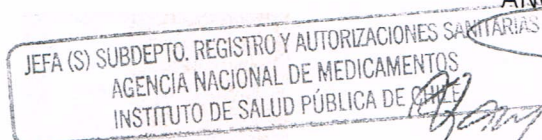
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-20338/13, concedido a Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa que contiene frasco PET color ámbar que contiene suspensión oral. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

