

FKV/JMC/jcs
Nº Ref.:MA416953/12

**MODIFICA A LABVITALIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mg/2 mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14439/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3928/13
Santiago, 21 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Labvitalis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TRAMADOL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario NºF-14439/09; el Informe Técnico Nº 733, 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

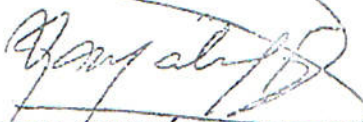
1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **TRAMADOL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario Nº F-14439/09, concedido a Labvitalis Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, Almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene ampolla de vidrio tipo I incolora pirograbada o etiquetada con sistema punto de corte óptimo 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.

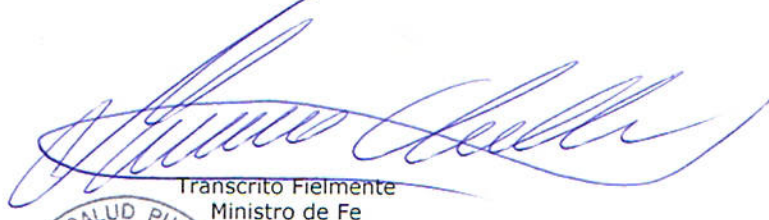
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

