

Nº Ref.:MA11657/09
JJM/rfa

MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PROLOPA 250
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4169/10

Resolución Exenta RW Nº 8308/10

Santiago, 4 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-4169/10; el Informe Técnico Nº 909, 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

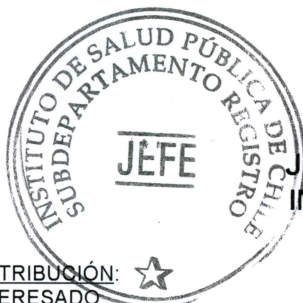
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-4169/10, concedido a Roche Chile Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C en frasco vidrio ámbar tapa Pilfer-Proof con silica gel.

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: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe