



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



B11-K/Ref.: 2081/01

SANTIAGO,

7187 *22.8.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg, registro sanitario N° F-4158/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N° 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 60 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg, concedido a Productos Roche Ltda., bajo el N° F-4158/00
- 2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", en 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


DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Productos Roche Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
