

JON/JJM/pgg
Nº Ref.:MA362655/12

**MODIFICA A BAYER S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MICROGYNON CD GRAGEAS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9817/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15696/12
Santiago, 3 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bayer S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MICROGYNON CD GRAGEAS**, registro sanitario Nº F-9817/11; el Informe Técnico Nº 1898, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº 3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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 **MICROGYNON CD GRAGEAS**, registro sanitario Nº F-9817/11, concedido a Bayer S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente /Aluminio impreso.

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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA 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

