





Nº Ref.:MA9670/08 VEY/PCS/RVM MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-14876/05

## Resolución Exenta RW N° 2539/09

Santiago, 17 de marzo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg**, registro sanitario N°F-14876/05; el Informe Técnico N° 407, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **EQUORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg**, registro sanitario Nº F-14876/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en Blister Aluminio / Aluminio - PVC.

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

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

> MIMISTRADICIILO Fielmente DE FE Ministro de Fe