

DUM

GCHC/JMM/rfa  
Nº Ref.:MA304603/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO  
SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-17342/09**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21044/11**  
Santiago, 25 de noviembre de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-17342/09; el Informe Técnico Nº 1545, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-17342/09, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PET ámbar, con tapa de aluminio con aislación de Poliestireno blanca, 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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**  
**JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**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

26 DIC 2011