



SPR

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-B/Ref.: 18.697/98

14.SET.99* 5831

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4%, registro sanitario N° F-1300/98; el Informe Técnico respectivo; y

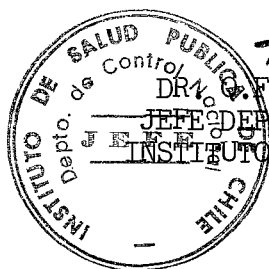
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto farmacéutico LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4%, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F-1300/98.

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.

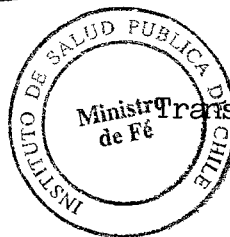
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. G. F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.