



Nº Ref.: MA241496/10
RHM/rfa

DM



**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GRIFOCLOBAM
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3956/10**

Resolución Exenta RW Nº 486/11

Santiago, 13 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario NºF-3956/10; el Informe Técnico Nº 52, 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3956/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Cada comprimido contiene:

Clobazam

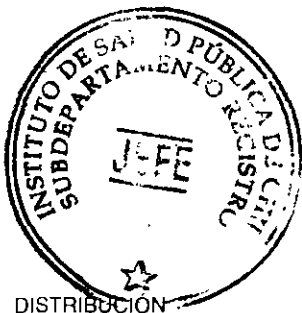
10,00 mg + 2% xcl.

Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en blister pack de PVC ámbar y aluminio impreso.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Tr. escrito Fielmente
i. inistro de Fe