



27.MAR 98\* 1231

B11-K/Ref.: 15.206/97

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmacia & Upjohn S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** del producto farmacéutico SOLU-MEDROL SOLUCION INYECTABLE 500 mg., registro sanitario N° 13.493; 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, mantenido a menos de 30°C, para el producto farmacéutico SOLU-MEDROL SOLUCION INYECTABLE 500 mg, concedido a Pharmacia & Upjohn S.A. bajo el N° 13.493.

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.

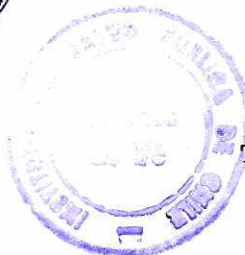
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia & Upjohn S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.