

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA453484/13

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIBLEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 15 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-12348/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11825/13
Santiago, 29 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, registro sanitario NºF-12348/12; el Informe Técnico Nº 1754, 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, registro sanitario Nº F-12348/12, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente en blister pack compuesto por láminas de PVC lechoso/aluminio impreso ó PVC/PCTFE (acler) ámbar /aluminio impreso.

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

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE 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