

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SIRDALUD COMPRIMIDOS 2
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-4368/05

N° Ref.:MA6614/09
HNH/PCS/JON

Resolución Exenta RW N° 12814/09

Santiago, 17 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N°F-4368/05; el Informe Técnico N° 1626, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

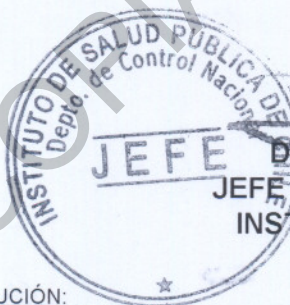
1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-4368/05, concedido a Novartis Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister Alu/
PVC

24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister Alu/
PVC

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



DR. OF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe