



GCHC/JON/rfa
Nº Ref.:MA319626/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2008/12
Santiago, 30 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-16713/08; el Informe Técnico Nº 205, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-16713/08, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en 2 frascos ampolla de vidrio borosilicato de alta resistencia color ámbar, tipo I USP impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene cuna plástica o blister de aluminio impreso - PVC, más folleto de información al paciente.

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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) 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
