

GZR/JON/RVM/npc
Nº Ref.:MA352315/12

021
HP

**RECTIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 60 mg (Diltiazem clorhidrato),
REGISTRO SANITARIO F-3958/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12363/14
Santiago, 16 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22181/12 de fecha 31 de octubre de 2012, por la que se autorizó la modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg (Diltiazem clorhidrato), registro sanitario NºF-3958/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1819, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el período de eficacia del producto farmacéutico **GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg (Diltiazem clorhidrato)**, Registro Sanitario F-3958, en el sentido de dejar establecido que el período de eficacia correcto es de:

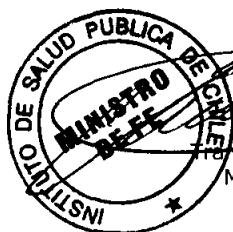
- 36 meses, almacenado a no más de 30º C y
- 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en Blister Lámina de Aluminio PVC + Lámina PVC ámbar, acondicionado en estuche de cartulina barnizada o caja de cartulina, todo debidamente etiquetado, sellado y con folleto de información al paciente.

2.- Déjase sin efecto la Resolución RW Nº 22181/12 de fecha 31 de octubre de 2012.

NOTIFÍQUESE Y COMUNÍQUESE

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

25 JUN 2014