



MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COLCHICINA
COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-2218/09

N° Ref.: MA214452/10
RHM/rfa

Resolución Exenta RW N° 11512/10

Santiago, 25 de agosto de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N°F-2218/09; el Informe Técnico N° 1337, 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° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

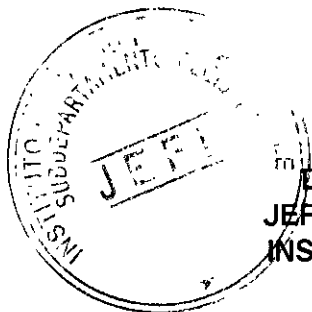
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-2218/09, concedido a Laboratorio Chile S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister pack de PVC ámbar y aluminio impreso.

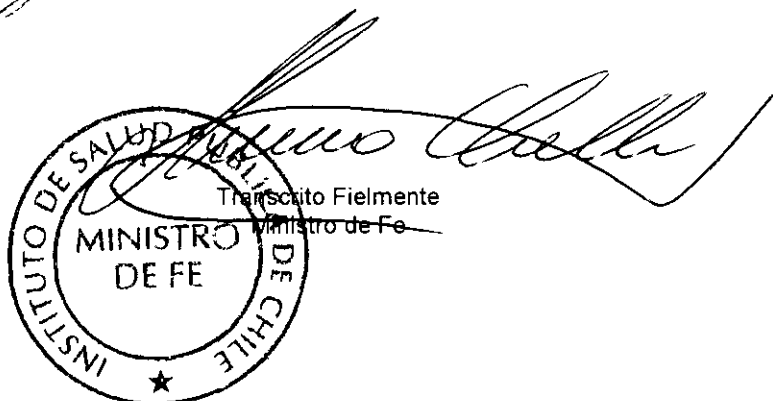
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

02 SEP 2010