



Nº Ref.:MA907176/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2320/18
Santiago, 31 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA907176, de fecha de 20 de noviembre de 2017, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-13067/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de noviembre de 2017, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-13067/13 del producto farmacéutico CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017112038240797, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de noviembre de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, Registro Sanitario Nº F-13067/13, concedido a Laboratorios Silesia S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario, que contiene 10 a 2000 Blíster, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario, que contiene 1 a 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario, que contiene 1 a 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E4F2A8F9C64829B1042581DE007F7636**