

Nº Ref.:MT403474/12

JON/RSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1242/13

Santiago, 16 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Andres Rudolphy Fontaine, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT403474, de fecha de 12 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO ADULTO JARABE 30 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-6510/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de noviembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-6510/10 del producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO ADULTO JARABE 30 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012111225075100, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de noviembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO ADULTO JARABE 30 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-6510/10, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMBROXOL CLORHIDRATO ADULTO JARABE 30 mg/5 mL

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:

"Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento asociado a su caso particular, sin embargo, las dosis utilizadas son: ..."

"...ayuda de una cucharita de té o..."

Se elimina la siguiente información:

"...cuchara de dosificación que adjunte el envase..."

