

Nº Ref.:RR1407478/20

JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16966/20

Santiago, 13 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 13452 de fecha 31 de mayo de 2020, por la que se autorizó nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-2280/19; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1449,, concedido a Laboratorio Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 13452 de fecha 31 de mayo de 2020, referencia Nº MA1092349 en el sentido de dejar establecido que el nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario NºF-2280/19, concedido a laboratorio Chile S.A. es el siguiente:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, barnizado, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente

v sello de seguridad.

Contenido: 1-100 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente

v sello de seguridad.

Contenido: 1-30 comprimidos.

Envase clínico:

Caja de cartulina etiquetada, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente y sello de

seguridad.

Contenido: 1-1000 comprimidos.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANOTARSE Y COMUNÍQUESE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

O.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: ARCHIVO ANAMED