

Nº Ref.: MT598804/14

GZR/DVM/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22648/14

Santiago, 3 de noviembre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT598804, de fecha de 6 de octubre de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CELEBRA CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB), Registro Sanitario Nº F-20903/14;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 6 de octubre de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-20903/14 del producto farmacéutico CELEBRA CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014100601753696, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de octubre de 2014; 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 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 la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CELEBRA CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB), Registro Sanitario Nº F-20903/14, concedido a Pfizer Chile 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 Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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  
UCD

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**CELEBRA CÁPSULAS 200 mg**

|                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS<br>SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS<br>OFICINA MODIFICACIONES |
| 04 NOV. 2014                                                                                                                                        |
| N° Ref.: MT598804/14                                                                                                                                |
| N° Registro: F-20903/14                                                                                                                             |
| Firma Profesional: <i>[Firma]</i>                                                                                                                   |

**Aspecto: Precauciones/Advertencias**

Se incorpora la siguiente información:

Uso con anticoagulantes orales: La administración concomitante de AINEs con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de sangrado y debe realizarse con precaución.

Inhibición de CYP 2D6: Celecoxib ha demostrado ser un inhibidor moderadamente potente de CYP2D6. Para los medicamentos metabolizados por CYP2D6, puede ser necesario realizar una reducción de la dosis durante el inicio del tratamiento con celecoxib o un aumento de la dosis al finalizar el tratamiento.

hipertensión (incluida la hipertensión agravada), vómito, erupción  
Faringitis, rinitis, alergia agravada (hipersensibilidad), hipertonía, úlcera gástrica, trastorno dental, aumento de enzimas hepáticas (incluyendo Alanina Aminotransferasa aumentada y Aspartato aminotransferasa aumentada), enfermedades similares a la influenza, lesión.

Trombocitopenia, estado de confusión, arritmia, taquicardia, enrojecimiento, úlcera  
Muy raros: perforación intestinal, pancreatitis, dermatitis bulosa

Se elimina la siguiente información:

faringitis, rinitis, sensación de ahogo, trastorno dental, exantema, síntomas tipo resfriado, lesión accidental.

trombocitopenia, leucopenia, depresión, cansancio, parestesia, infarto cerebral, hipoacusia, arritmia, taquicardia, hipertensión agravada, enrojecimiento, hipertensión, vómito, estreñimiento, eructos, gastritis, estomatitis, inflamación gastrointestinal, alopecia,

ataxia, trastornos del gusto, úlcera gástrica, ulceración, perforación intestinal, pancreatitis, elevación de las enzimas hepáticas, angioedema, erupción bulosa.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**