

Nº Ref.:RR613896/14

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24924/14

Santiago, 9 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22648 de fecha 2 de noviembre de 2014, por la que se autorizó el nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CELEBRA CÁPSULAS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-20903/14, concedido a Pfizer Chile S.A.;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 22648 de fecha 2 de noviembre de 2014, referencia Nº MT598804, en el siguiente sentido:

Donde dice :

Se incorpora la siguiente información:

Faringitis, rinitis, alergia agravada (hipersensibilidad), hipertensión, úlcera gástrica, trastorno dental....,

Se incorpora la siguiente información:Trombocitopenia, estado de confusión, arritmia, taquicardia, enrojecimiento, úlcera, Se elimina la siguiente información:faringitis, rinitis, sensación de ahogo, trastorno dental, exantema, síntomas tipo resfriado, lesión accidental.

Debe decir

Se incorpora la siguiente información:

Faringitis, rinitis, hipersensibilidad, hipertensión, úlcera gástrica, trastorno dental....,

Se incorpora la siguiente información:Trombocitopenia, estado de confusión, arritmia, taquicardia, enrojecimiento, úlcera, angioedema, alopecia, Se elimina la siguiente información: faringitis, rinitis, sensación de ahogo, trastorno dental, exantema, síntomas tipo resfriado, lesión accidental, alergia agravada,hipertensión.

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