

Nº Ref.:RR588610/14

JON/GZR/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21780/14

Santiago, 21 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17435 de fecha 20 de agosto de 2014, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-12803/13; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2981, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Medipharma Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 17435 de fecha 20 de agosto de 2014, referencia Nº MA568343, en el siguiente sentido:

Donde dice : Lactosa monohidrato c.s.p 50,00 mg

Debe decir :

Cada comprimido contiene:

Candesartan cilexetilo 16,00 mg + 2 % exceso

Hidroclorotiazida 12,50 mg + 2 % exceso

Almidón de maíz

Povidona

Almidón glicolato de sodio

Talco

Estearato de magnesio

Lauril sulfato de sodio

Lactosa monohidrato c.s.p.

* Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación:

Alcohol etílico 95º

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**MODIFICA A MEDIPHARM LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BILATEN-D 16/12,5
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-12803/13**

JONAGRA S.A.
Nº Perm N4568340/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17435/14
Santiago, 20 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medipharma Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-12803/13; el Informe Técnico Nº 144/, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 y los artículos 39º letra b) y 61º letra h), del D.F.L. 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.- **AUTORIZAR** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-12803/13, concedido a Medipharma Ltda.

Cada comprimido contiene	
Carvedilol óxido	16,00 mg + 2 % exceso
Hidroclorotiazida	12,50 mg + 2 % exceso
Almidón de maíz	
Povidona	
Almidón quíntaro de sodio	
Talco	
Estearato de magnesio	
Lauryl sulfato de sodio	
Lactosa monohidrato C.S.P.	

* Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación:
Alcohol etílico 95º

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C. en estuche de cartulina impresa, en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2 - Los rótulos e folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional de producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a la autorizada en el registro sanitario y no podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3 - DÉBASE 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.

ANOTARSE Y COMUNICARSE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RECEBIDO
REGISTRO Y AUTORIZACIONES
SANITARIAS
17/07/2019 10:00:00

Firma de la Jefa