

Nº Ref.:RR542350/14
GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7442/14

Santiago, 16 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25297 de fecha 2 de diciembre de 2013, por la que se autorizó nuevo texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg, Registro Sanitario Nº F-16809/13, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.;

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

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 25297 de fecha 2 de diciembre de 2013, referencia Nº MT478683, en el siguiente sentido:

Donde dice : Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, prurito, erupción cutánea, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, erupciones por medicamentos.

Debe decir : Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, prurito, erupción cutánea, eritema, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, erupciones por medicamentos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Jefa SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES





ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 24/4/2014

NOMBRE DE LA EMPRESA merck sharp

RETIRADO POR: Ivan Diaz

RUT: 7.676.894-0

FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 2615 1800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. RE-431226 ✓

Res/Cer/Ofic/Guía

7398 40

REF. RE-547350 ✓

Res/Cer/Ofic/Guía

7442 -

REF. RE-546241 ✓

Res/Cer/Ofic/Guía

7698 -

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
RAQUEL TURRIAGA MOLINA

DUPLICADO ISP

DUPLICADO CLIENTE