

XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:MT654084/15

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARILEX FT
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg
(ARIPIPAZOL), REGISTRO SANITARIO Nº F-16490/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14099/15
Santiago, 14 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg (ARIPIPAZOL)**, registro sanitario Nº F-16490/12; el acuerdo de la Séptima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de julio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha sido demostrada la eficacia y seguridad de esta especialidad farmacéutica en la nueva indicación terapéutica aprobada; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 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.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg (ARIPIPAZOL)**, registro sanitario Nº **F-16490/12**, inscrito a nombre de **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar."

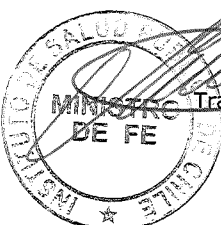
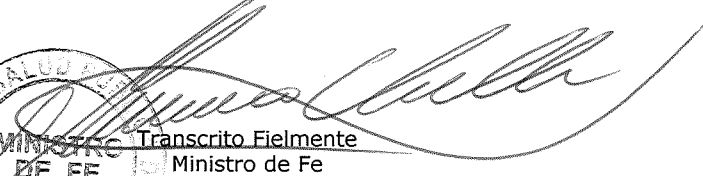
2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

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