

MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PIASCLEDINE CAPSULAS, REGISTRO SANITARIO Nº N-464/08

Nº Ref.:MA149719/09 VEY/HNH/FKV

## Resolución Exenta RW N° 750/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CAPSULAS**, registro sanitario NºN-464/08; 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 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CAPSULAS**, registro sanitario NºN-464/08, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público:

Envase autorizado en el registro sanitario que contiene de 1 a 100

Cápsulas, más folleto de información al paciente

Muestra Médica:

Envase autorizado en el registro sanitario que contiene de 1 a 15

Cápsulas, más folleto de información al paciente

Envase Clínico:

Envase autorizado en el registro sanitario que contiene de 1 a 200

Cápsulas, más folleto de información al paciente

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

CONTROL MANDYESE Y COMUNIQUESE

DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

> Transcrito Fielmente DE FE Ministro de Fe