

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT368245/12

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARBONATO DE
LITIO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
450 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19370/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12282/12
Santiago, 27 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, registro sanitario NºF-19370/12; el acuerdo de la Sesión Nº 06/12 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, registro sanitario NºF-19370/12, concedido a **Laboratorio Volta S.A.**, el que en adelante se denominará **KALITIUM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ACTA DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe