



Nº Ref.:MT222246/10
TCM/shl

MODIFICA A INSTITUTO SANITAS S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18118/10

Resolución Exenta RW Nº 14051/10

Santiago, 5 de noviembre de 2010

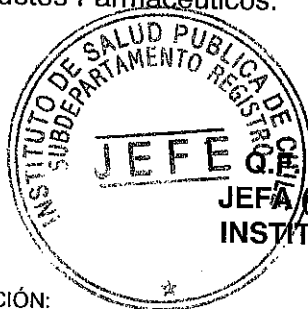
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Sanitas S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, registro sanitario NºF-18118/10; el acuerdo de la Sesión Nº 16/10 de 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 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 2291 de 2009, 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 **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, registro sanitario NºF-18118/10, concedido a **Instituto Sanitas S.A.**, el que en adelante se denominará **BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

J.E. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

