

RCS

Nº Ref.:MT648572/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9366/15

GZR/DVM/shl

Santiago, 10 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT648572, de fecha de 8 de abril de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-19616/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-19616/12 del producto farmacéutico LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1287588, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de abril de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el 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 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.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (FLAVOXATO CLORHIDRATO)., Registro Sanitario Nº F-19616/12, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Recomendaciones/Consideraciones especiales, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

17 JUN 2015

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

[Firma]
Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
10 JUN. 2015	
N° Ref.:	MT648572/15
N° Registro:	F-19616/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se incorpora la siguiente información:
Orientación al Paciente:

Estimada(o) Usuar(a) (o):

Su médico le ha recetado Lisur, el tratamiento oral más adecuado para su patología. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que su médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

Qué es Lisur?

Lisur es un antiespasmódico y analgésico que actúa específicamente sobre el sistema urinario. Se toma por vía oral (boca) para ayudar a reducir los desagradables síntomas de las infecciones urinarias, como el dolor y el ardor al orinar.

Cómo debo tomar Lisur?

Lisur se administra por vía oral, con alimentos o con agua, leche o jugos. Debe tomar Lisur por el ciclo completo de tratamiento que le haya indicado su médico. Si olvida una dosis debe tomarla lo antes posible.

La dosis de Lisur es la que su médico le indique.

Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tome Lisur?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual, mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Evite el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con Lisur.

Evitar su uso durante embarazo y lactancia.

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando.

Mantenga los productos en su envase original, protegidos de la luz, calor y humedad, y siempre alejados de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE