

Nº Ref.:RR967859/18

GZR/JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5544/18

Santiago, 20 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 27274 de fecha 25 de diciembre de 2013, por la que se autorizó el Registro Sanitario Nº F-20718/13 del producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 27274 de fecha 25 de diciembre de 2013, referencia Nº RF462604, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro F-20718/13 es la siguiente:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fórmula de granulación:

Ciprofloxacino Clorhidrato	582,000 mg
(equivalente a 500 mg de ciprofloxacino)	
Celulosa Microcristalina	10,500 mg
Almidón glicolato de sodio	15,000 mg
Almidón de maíz	13,636 mg
Agua purificada	c.s.

Lubricantes:

Dióxido de silicio coloidal	6,000 mg
Almidón glicolato de sodio	15,000 mg
Estearato de magnesio	6,000 mg
Talco	12,000 mg

Recubrimiento:

Hidroxipropil metil celulosa	1,980 mg
Polietilenglicol 6000	0,660 mg
Talco	1,960 mg
Dióxido de titanio	0,400 mg
Agua purificada	c.s.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD