



Nº Ref.:MT249744/11 GCHC/TCM/shl RECTIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PAROXETINA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg., REGISTRO SANITARIO F-14953/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5677/11

Santiago, 29 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 2295/11 de fecha 22 de febrero de 2011, por la que se **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PAROXETINA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg., registro sanitario Nº F-14953/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda.;

CONSIDERANDO: Que es necesario acoger la solicitud de rectificación del titular, ingresada a través de carta de fecha 26 de abril de 2011;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 y 2 , de la Resolución Exenta RW Nº 2295/11 de fecha 22 de febrero de 2011, referencia Nº MT249744, en el siguiente sentido:

Donde dice: DEROXAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg

Debe decir : DEROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe