



JMC/AAC/shl
Nº Ref.:MT538729/14

**MODIFICA A PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18796/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5874/14
Santiago, 28 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-18796/11; el acuerdo de la Sesión Nº 4/14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto; 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 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 nueva denominación para el producto farmacéutico **KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-18796/11, concedido a **Pharma Investi De Chile S.A.**, el que en adelante se denominará **METORENE COMPRIMIDOS 50 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 los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe