

Nº Ref.:MT826300/16

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23535/16

Santiago, 22 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT826300, de fecha de 2 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (EXTRACTO SECO DE RAICES DE RHODIOLA ROSEA (1,5:5:1)), Registro Sanitario Nº N-532/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de noviembre de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº N-532/13 del producto farmacéutico VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (EXTRACTO SECO DE RAICES DE RHODIOLA ROSEA (1,5:5:1)).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016110255473570, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de noviembre de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 profesional para el producto farmacéutico VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (EXTRACTO SECO DE RAICES DE RHODIOLA ROSEA (1,5:5:1)), Registro Sanitario Nº N-532/13, concedido a Pharma Investi De 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 profesional, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, 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.

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.

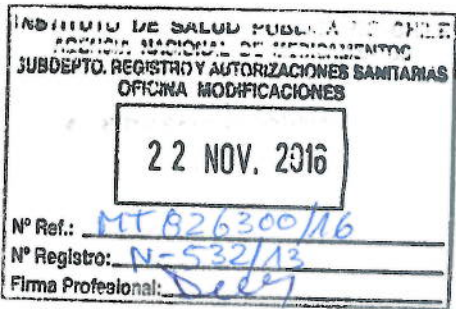
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg



Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se cambia la redacción de la siguiente información:

Donde dice:

Posología:

Dos tabletas diarias, una antes del desayuno y otra antes de la comida, para tomarse con un vaso de agua, preferentemente 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

Debe decir:

Posología:

Dos tabletas diarias, una antes del desayuno y otra antes del almuerzo, para tomarse con un vaso de agua, preferentemente 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL