



JON/pgg
Nº Ref.:MA872764/17

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIBOLAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20038/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13640/17
Santiago, 13 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, registro sanitario NºF-20038/13; el Informe Técnico Nº 1630, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, el producto deberá ser incorporado a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-20038/13, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rifaximina	200,000 mg
Celulosa microcristalina PH 101	
Almidón de maíz	
Almidón glicolato de sodio	
Dióxido de silicio coloidal	
Laurilsulfato de sodio	
Povidona K-30	
Talco	
Estearato de magnesio	

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD&C amarillo Nº6, laca alumínica

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.
Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas:
Agua purificada.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, más folleto de información al paciente en su interior.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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



transcrito. Fielmente
Ministro de Fe