

JMC/VEY/shl
Nº Ref.:MT508500/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 328/14
Santiago, 8 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-20038/13; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-20038/13, concedido a **Laboratorios Recalcine S.A.**, el que en adelante se denominará **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 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 y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

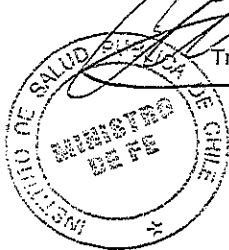
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGAS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe