

MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HOMOX CAPSULAS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15855/06

Nº Ref.:MT11541/09
HNH/HNH/MPV

Resolución Exenta RW Nº 856/10

Santiago, 14 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **HOMOX CAPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-15855/06; el acuerdo de la Sesión Nº 22/09 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha dado respuesta al oficio Nº 1141 de fecha 27 de noviembre de 2009, señalando mediante declaración firmada por representante legal y director técnico que el producto F-8699/01 que a la fecha se encuentra caduco, nunca fue fabricado ni distribuido con la denominación COLEVIX.

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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

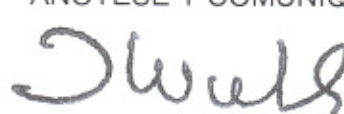
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico **HOMOX CAPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-15855/06, concedido a **Alpes Chemie S.A.**, el que en adelante se denominará **COLEVIX CÁPSULAS 100 mg**.

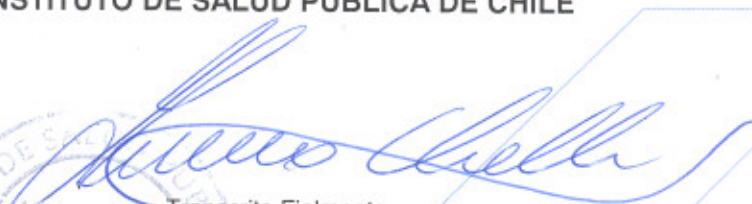
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **COLEVIX CÁPSULAS 100 mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CIPROFIBRATO**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe