

PRS/AMM/jcs
Nº Ref.:MT1050902/18

**MODIFICA A GEDEON RICHTER CHILE SPA, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIBILLA CD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-23873/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19841/19
Santiago, 4 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GEDEON RICHTER CHILE SPA, por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-23873/18; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de abril de 2019; el Informe Técnico respectivo; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº **F-23873/18**, inscrito a nombre de **GEDEON RICHTER CHILE SPA**.

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderado en mujeres en la que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada y en aquellos casos donde la terapia tópica no ha resultado ser efectiva"

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

3.- ESTABLÉCESE que en adelante las indicaciones autorizadas para este registro sanitario, consistirán en:

- Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderado en mujeres en la que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada y en aquellos casos donde la terapia tópica no ha resultado ser efectiva.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

