

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:MT725921/15

**MODIFICA A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAGYL
SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL
(METRONIDAZOL)(METRONIDAZOL (BENZOIL)),
REGISTRO SANITARIO Nº F-22051/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 717/16

Santiago, 11 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sanofi-aventis De Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)**, registro sanitario Nº F-22051/15; el acuerdo de la Sesión Nº 1/16 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 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 nueva denominación para el producto farmacéutico **FLAGYL SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)**, registro sanitario Nº F-22051/15, concedido a **Sanofi-aventis De Chile S.A.**, el que en adelante se denominará **FLAGYL PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL (METRONIDAZOL)**.

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, 75º y 82º 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 impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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