

Nº Ref.:RR/98170/16

GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2925/17

Santiago, 14 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 14991 de fecha 19 de julio de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-22885/16, concedido a Ascend Laboratories S.p.A.; el Informe Técnico Nº M-365, de 13.02.2017 emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 14991 de fecha 19 de julio de 2016, referencia Nº RF747716, en el siguiente sentido:

Rótulos

Donde dice:

Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona, gelatina, dióxido de titanio, sorbitan monolaurato, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol.

Debe decir:

Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona, gelatina, dióxido de titanio, sorbitan monolaurato, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, **estearato de magnesio, c.s.**

Folleto de Información al Profesional

Donde dice:

Presentación y formula: Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona, gelatina, dióxido de titanio, sorbitan monolaurato, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol.

Debe decir:

Presentación y formula: Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona, gelatina, dióxido de titanio, sorbitan monolaurato, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, **estearato de magnesio, c.s.**

Folleto de Información al Paciente

Composición de este medicamento: Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona, gelatina, dióxido de titanio, sorbitan monolaurato, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol.

Composición de este medicamento: Los demás componentes son: Lactosa monohidrato,

2.- Los rótulos de los envases, folletos de información al profesional y paciente 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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

