

Nº Ref.:MT1119991/19

GZR/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2220/19

Santiago, 28 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Vania Danae Silva Sepúlveda, Responsable Técnico y D. Rahul Bhat, Representante Legal de Ascend Laboratories S.p.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1119991, de fecha de 8 de enero de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-22094/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de enero de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-22094/15 del producto farmacéutico OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019010888454645, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de enero de 2019; 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.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-22094/15, concedido a Ascend Laboratories S.p.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- 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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:
Se recomienda el uso de cualquier tipo de protección solar (bloqueador, pantalla, ropas con filtro UV, etc.) durante todo el año y evitar la exposición al sol de manera innecesaria mientras esté en tratamiento con este medicamento, debido a que existen estudios que asocian a la hidroclorotiazida con un bajo riesgo de adquirir cáncer de piel no melanocítico. Se recomienda además, no discontinuar el tratamiento sin antes conversar con su médico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

28 ENE 2013

N° Ref.: MT1119991/19

N° Registro: F-22094/15

Firma Profesional: _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

