



GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA808019/16

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HEXALECTOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-21824/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2268/17
Santiago, 2 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-21824/15; el Informe Técnico Nº 265, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-21824/15, concedido a Synthon Chile Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ácido glutámico
Piridoxina clorhidrato
Almidón glicolato de sodio
Almidón de maíz
Povidona
Estearato de magnesio
Talco

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico (Opadry II blanco)

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2) Composición del recubrimiento polimérico (Opadry II blanco):

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol
Talco

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Alcohol etílico
Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada que contiene blíster de PVC-PE-PVDC (transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

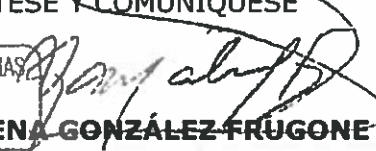
3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

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

5.- 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

