

Nº Ref.:RR966229/18

GZR/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3142/18

Santiago, 12 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 21773 de fecha 13 de noviembre de 2017, por la que se autorizó nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, Registro Sanitario Nº F-9634/16, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; 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

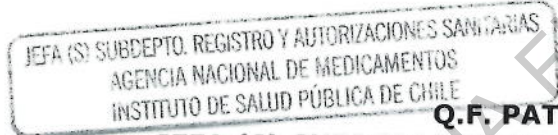
1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 21773 de fecha 13 de noviembre de 2017, referencia Nº MT919897, en el siguiente sentido:

En la sección Presentación de Trileptal y contenido de envase:

Donde dice : "El comprimido de 600 mg es de color rosa claro, ligeramente biconvexo, ranurado en ambas caras, con la marca <<TE/TE>> grabada en una cara y <<CG/CG>> en la otra".

Debe decir : El comprimido de 600 mg es de color rosa claro, ligeramente biconvexo, ranurado en ambas caras, con la marca <<TF/TF>> grabada en una cara y <<CG/CG>> en la otra.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

