

Nº Ref.:MT465515/13

JMC/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18012/13

Santiago, 23 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. ANDRÉS RUDOLPHY FONTAINE, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT465515, de fecha de 2 de julio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario Nº F-11537/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de julio de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11537/11 del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013070210548029, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de julio de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 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 NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario Nº F-11537/11, concedido a Laboratorios Silesia S.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 Instrucciones de preparación/Manipulación, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. C.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

REF.: MT465515/13

REG. ISP N° F-11537/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE

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

23 AGO. 2013

N° Ref.: MT 465515/13
N° Registro: F-11537/11
Firma Profesional: _____

Aspecto: Instrucciones de preparación/Manipulación

Se incorpora la siguiente información:
Vía de administración: Intramuscular profunda con aguja hipodérmica 21G

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE