

Nº Ref.:MT333867/12
TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3644/12
Santiago, 27 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Salvatore Lioi Espinosa, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT333867, de fecha de 7 de febrero de 2012, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-11537/11 del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012020733514455, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

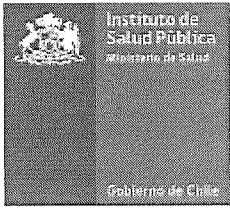
PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de febrero de 2012, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Salvatore Lioi Espinosa, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-11537/11 del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012020733514455, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de febrero de 2012; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-11537/11, concedido a Laboratorios Silesia S.A.; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Envase primario (ampolla o jeringa prellenada): Suspensión inyectable, Inyección intramuscular, Agitar antes de usar, Laboratorios Silesia S.A.".



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8242B08B9C4D5B73842579B100696A2C