

Nº Ref.:MT619415/14

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 625/15

Santiago, 12 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT619415, de fecha de 10 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO), Registro Sanitario Nº F-11458/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de diciembre de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11458/11 del producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014121086999793, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de diciembre de 2014; 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 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.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO)., Registro Sanitario Nº F-11458/11, 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.

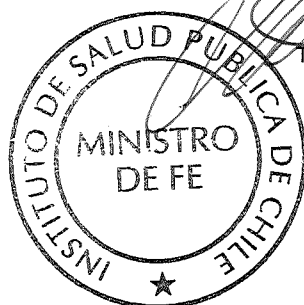
2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias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

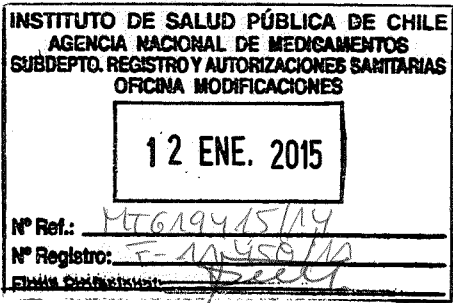
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:
 Al terminar la toma de los comprimidos

Se elimina la siguiente información:
 Al terminar la toma de este preparado

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE