

Nº Ref.:MT391469/12

JON/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3573/13

Santiago, 14 de febrero 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 MT391469, de fecha de 24 de septiembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg., Registro Sanitario Nº F-12499/07;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 24 de septiembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12499/07 del producto farmacéutico RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg..

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012092458511908, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de septiembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; 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 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:

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 RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg., Registro Sanitario Nº F-12499/07, 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 Esquema Posológico/Dosis, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

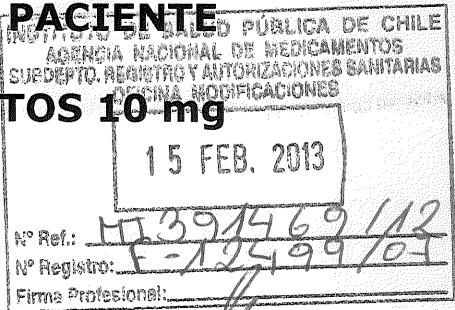
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg



Aspecto: Esquema Posológico/Dosis

Se incorpora la siguiente información:
Dosis: su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento para su caso particular, sin embargo, la dosis habitual para adultos es de 10 a 15 mg al día, divididos en 2 a 3 dosis, esta dosis se puede adaptarse individualmente en función a la respuesta terapéutica. En casos más severos se recomienda 15 a 30 mg al día, divididos en 3 dosis.

Ancianos o insuficientes renales: se recomienda disminuir la posología, como por ejemplo, a la mitad de la dosis promedio, la que puede ser suficiente.

Uso prolongado: la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible, reevaluando este en virtud de los resultados obtenidos y la tolerancia del paciente. En general, se considera que esta no debe superar 8 a 12 semanas en la mayoría de los casos incluyendo el período de reducción paulatina de la dosis. No administrar por más de tres meses.

Siempre se debe tener presente la modalidad de disminución gradual de la dosis al finalizar o suspender el tratamiento.

Se elimina la siguiente información:
La dosis que su médico le indique es diferente para cada paciente dependiendo de su edad, peso, condición física general, otras medicinas que este tomando.

