

Nº Ref.: MT393992/12

RHM/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2145/13

Santiago, 28 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. José Félix Chacón Pazmiño, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT393992, de fecha de 28 de septiembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-15739/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de septiembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15739/11 del producto farmacéutico ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012092873639163, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de septiembre 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:

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 ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-15739/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., 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 Interacciones, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

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

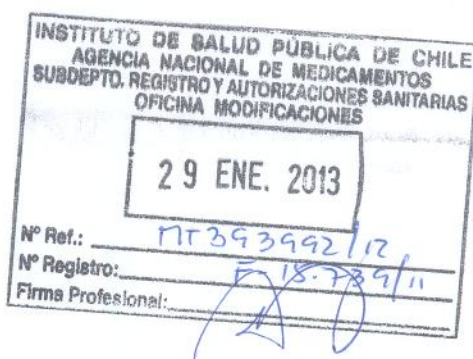
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Aspecto: Interacciones

Se elimina la siguiente información:

levodopa, isoniacida, hidralazina, cicloserina, anticonceptivos, penicilina,



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE