



Nº Ref.: MT393924/12

RHM/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2139/13

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 MT393924, de fecha de 28 de septiembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional 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 profesional 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.- **AUTORIZASE** la modificación del texto del folleto de información al profesional 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.

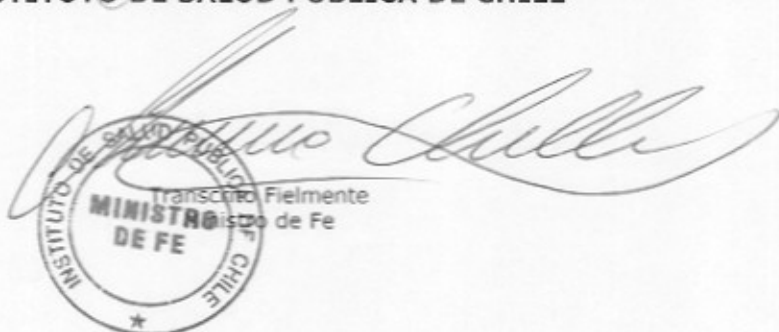
2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al profesional, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Interacciones, exclusivamente en las materias descritas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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Aspecto: Interacciones

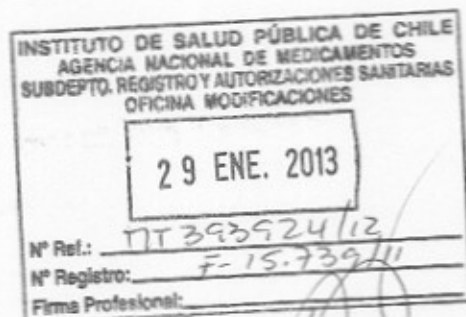
Se elimina la siguiente información:

La ciclosporina, hidralazina e isoniácida compite con el piridoxal.

La piridoxina puede interactuar con levodopa.

Los anticonceptivos pueden aumentar la excreción de piridoxina.

La piridoxina puede inactivar a la penicilina.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**