

Nº Ref.:MT775056/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19856/16

Santiago, 26 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT775056, de fecha de 2 de junio de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE (BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA / BETAMETASONA SODIO FOSFATO), Registro Sanitario Nº F-8386/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de junio de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8386/11 del producto farmacéutico DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE (BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA / BETAMETASONA SODIO FOSFATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1435965, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de junio de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE (BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA / BETAMETASONA SODIO FOSFATO), Registro Sanitario Nº F-8386/11, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Clasificación/Acción Terapéutica, Modo de Uso/Uso de accesorios, Precauciones/Advertencias, Recomendaciones/Consideraciones especiales, 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.

3 SEP 2016

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

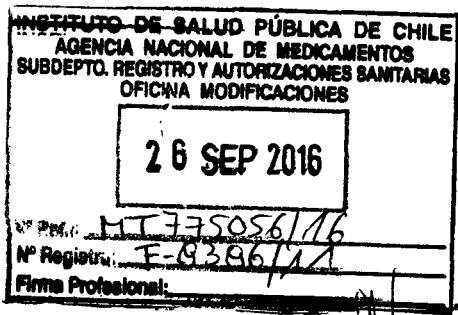
Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE



Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se incorpora la siguiente información:
Almacenar a temperatura ambiente y fuera del alcance

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:
Realizar preparación y administración sólo a través de agujas de calibre 20 gauge ó 21 gauge.
Durante la reconstitución del producto prevenga derrames o contacto para ello se recomienda el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca. Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel. si la solución toma contacto con la piel o mucosas, lave de inmediato con abundante agua y jabón.

Este producto puede enmascarar signos de infección. El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma, cataratas y puede aumentar el riesgo de infección ocular. Evitar la administración de vacunas en pacientes con tratamiento de corticoides. No es recomendable utilizar este medicamento en el embarazo y durante el período de lactancia.

Se elimina la siguiente información:
Este producto puede enmascarar signos de infección. El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma, cataratas y puede aumentar el riesgo de infección ocular. Evitar la administración de vacunas en pacientes con tratamiento de corticoides. No es recomendable utilizar este medicamento en el embarazo y durante el período de lactancia.

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:
Administrar por vía intramuscular, intraarticular, intradérmico, intralesional e intrabursal, bajo supervisión del médico.

Aspecto: Clasificación/Acción Terapéutica

Se cambia la redacción de la siguiente información:
Donde dice: DACAM RAPI-LENTO SUSPENSION INYECTABLE
Cada mL contiene:
Betametasona Acetato 3 mg
Betametasona
(como fosfato disódico) 3 mg
Excipientes: Edetato disódico, dihidrato, fosfato dibásico de sodio, anhidro, cloruro de benzalconio, agua para inyectable c.s.p.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT775056/16

REG. ISP N° F-8386/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Debe decir: DACAM RAPI-LENTO SUSPENSION INYECTABLE

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Betametasona Acetato Micronizada 300 mg

Betametasona Sodio Fosfato (equivalente a 300 mg de Betametasona) 394,5 mg

Excipientes: Edetato Disódico Dihidrato, Sodio Fosfato Dibásico Anhidro, Sodio Fosfato Monobásico Dihidrato, Benzalconio Cloruro, Agua para inyectables

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**