

O.K (Res.)



Nº Ref.:MT753629/16
DVM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12347/16
Santiago, 13 de junio 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 MT753629, de fecha de 31 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-2276/14 del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1411232, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 31 de marzo de 2016, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-2276/14 del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1411232, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 31 de marzo 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 Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-2276/14, concedido a Laboratorio Chile S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "D.T. Q.F. Nancy Araneda C. Más información en: www.laboratoriochile.cl. Mayor información en: www.ispch.cl. El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica. Indicaciones y dosis según prescripción médica. Advertencias: Mantener a temperaturas inferiores a 25°C en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños. Administrar por Vía Vaginal. Blister comercial: Metronidazol. Óvulo Vaginal. 500 mg. Reg. I.S.P Nº F-2276. LCh. Labotatorio Chile."

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8CSA41FD160DS36803257F87007E9BD7**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8C5A41FD160D536803257F87007E98D7