

Nº Ref.:MT717026/15

GZR/DVM/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2127/16

Santiago, 29 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT717026, de fecha de 3 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ELCAL-D PLUS CÁPSULAS, Registro Sanitario Nº F-12802/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de noviembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-12802/13 del producto farmacéutico ELCAL-D PLUS CÁPSULAS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015110347965814, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de noviembre de 2015; 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 ELCAL-D PLUS CÁPSULAS., Registro Sanitario Nº F-12802/13, concedido a Laboratorios Andrómaco 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 Clasificación/Acción Terapéutica, 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.

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


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

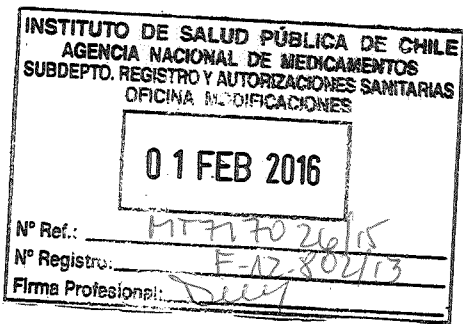
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ELCAL-D PLUS CÁPSULAS

Aspecto: Clasificación/Acción Terapéutica

Se cambia la redacción de la siguiente información:
Donde dice: Clasificación:
Suplemento de la dieta
Debe decir: Clasificación:
Suplemento de minerales



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE