

Nº Ref.:MT705574/15

FKV/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22937/15

Santiago, 21 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT705574, de fecha de 25 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR), Registro Sanitario Nº F-15610/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de septiembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15610/11 del producto farmacéutico RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015092575239154, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de septiembre 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 RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR), Registro Sanitario Nº F-15610/11, concedido a Laboratorios Silesia 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, 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.

-2-(Cont. Ref. N°MT705574/15)

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

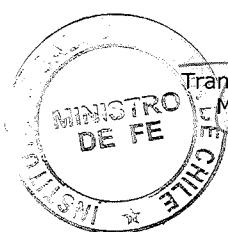
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R.

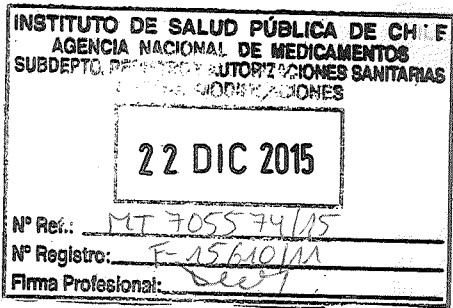
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg



Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se elimina la siguiente información:
En sección 5. Conservación de Rimivat eliminar la siguiente frase:

No requiere condiciones especiales de conservación.

Aspecto: Clasificación/Acción Terapéutica

Se incorpora la siguiente información:

Clasificación:
Antiviral selectivo contra el virus de la influenza.

