



Nº Ref.:MT805083/16  
JMC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20435/16**  
Santiago, 3 de octubre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT805083, de fecha de 18 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-4458/15 del producto farmacéutico **ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081850443046, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2016, de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-4458/15 del producto farmacéutico **ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081850443046, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto 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:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-4458/15, concedido a Grünenthal Chilena Ltda.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "vía oral".

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **8C0BD53947F5142484258013007E8B71**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

.- 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **8C0BD53947F5142484258013007E8B71**