

Nº Ref.:RR734832/16

GZR/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8605/16

Santiago, 27 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19925 de fecha 28 de septiembre de 2014, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg, Registro Sanitario Nº F-21419/14, concedido a Galenicum Health Chile S.p.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 19925 de fecha 28 de septiembre de 2014, referencia Nº RF536140, en el siguiente sentido: **Déjase establecido en esta Resolución Aprobatoria que este producto farmacéutico tiene la condición de EQUIVALENTE TERAPÉUTICO.**

2.- Se adjuntan rótulos autorizados que señalan con Isologo la condición de equivalente terapéutico para este producto los que deben corresponder exactamente en su texto a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE VENTA

Envase Secundario

Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos

Letrozol

Cada comprimido recubierto contiene :

Letrozol : 2,5mg

Excipiente(s): Lactosa, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, ~~Silice coloidal~~, Dióxido de silicio coloidal Estearato de magnesio, ~~Colorantes~~ (Tartrazina, óxidos de Hierro), Colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo c.s.



Bioequivalente

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25°C.

Venta bajo receta médica

Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
02 MAYO 2016	
N° Ref:	RF 536140/14
N° Registro:	F-21419/14
Firma Profesional:	JZ

Importado por Galenicum Health Chile Spa. Calle Cerro el Plomo No 5401 of 1901

Santiago CHILE , Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A.

Avenida Roncevalles s/n Ollaki 31699, Navarra , España, Distribuido por Droguería BOMI, Calle Lo Boza No 120-B, Santiago, Chile

REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE VENTA

Envase Primario

**Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos
Letrozol**

Vía Oral

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:

Importado por Galenicum Health Chile Spa.

Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A., España

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
02 MAYO 2016	
N° Ref.:	<u>RF-536140/14</u>
N° Registro:	<u>F-21419/14</u>
Firma Profesional:	<u>[Firma]</u>

ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE MUESTRA MÉDICA

Envase Secundario

Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos

Letrozol

Cada comprimido recubierto contiene :

Letrozol : 2,5mg

Excipiente(s): Lactosa, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, ~~Silice coloidal~~, Dióxido de silicio coloidal Estearato de magnesio, ~~Colorantes~~ (Tartrazina, óxidos de Hierro), Colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo c.s.



Bioequivalente

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25°C.

Venta bajo receta médica

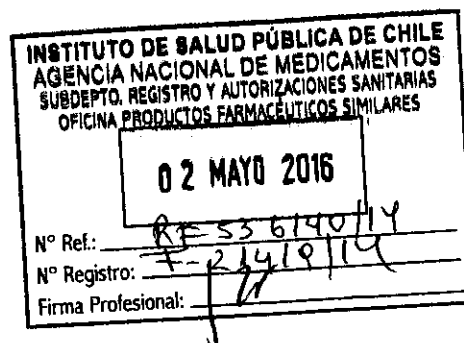
Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:



MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

Importado por Galenicum Health Chile Spa. Calle Cerro el Plomo No 5401 of 1901 Santiago CHILE , Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A.

Avenida Roncevalles s/n Ollaki 31699, Navarra , España, Distribuido por Droguería BOMI, Calle Lo Boza No 120-B, Santiago, Chile.

REF: RF 536140/14 REGISTRO ISP N° F-21419/14

ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE MUESTRA MÉDICA

Envase Primario

Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos

Letrozol

Vía Oral

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:

Importado por Galenicum Health Chile Spa.

Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A., España

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
02 MAYO 2016	
N° Ref:	<u>RF 536140/14</u>
N° Registro:	<u>F-21419/14</u>
Firma Profesional:	<u>[Firma]</u>

ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE CLÍNICO

Envase Secundario

Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos Letrozol

Cada comprimido recubierto contiene :

Letrozol : 2,5mg

Excipiente(s): Lactosa, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, ~~Silice coloidal~~, Dióxido de silicio coloidal Estearato de magnesio, ~~Colorantes (Tartrazina, óxidos de Hierro)~~, Colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo c.s.



Bioequivalente

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25°C.

Venta bajo receta médica

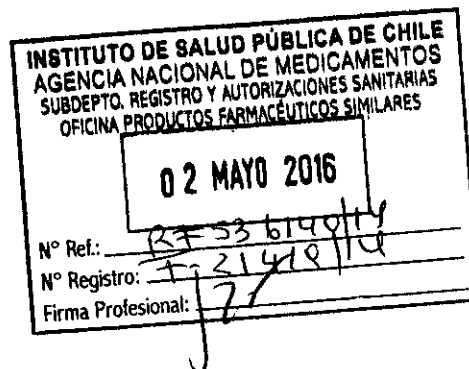
Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:



ENVASE CLÍNICO – SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES

Importado por Galenicum Health Chile Spa. Calle Cerro el Plomo No 5401 of 1901

Santiago CHILE , Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A.

Avenida Roncevalles s/n Ollaki 31699, Navarra , España, Distribuido por Droguería BOMI, Calle Lo Boza No 120-B, Santiago, Chile.

ROTULADO GRÁFICO

LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

ROTULADO GRAFICO ENVASE CLÍNICO

Envase Primario

**Letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos
Letrozol**

Vía Oral

Reg ISP N°:

Lote:

Venc:

Importado por Galenicum Health Chile Spa.

Fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A., España

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
02 MAYO 2016	
N° Ref.:	<u>RF 536140/14</u>
N° Registro:	<u>F-21419/14</u>
Firma Profesional:	<u>[Firma]</u>