

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MA267935/11

**MODIFICA A HLB PHARMA GROUP CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO KEPPRA SOLUCIÓN ORAL
100 mg/ mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17279/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16418/11
Santiago, 22 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de HLB Pharma Group Chile Ltda., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ mL**, registro sanitario NºF-17279/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ mL**, registro sanitario NºF-17279/08, concedido a HLB Pharma Group Chile Ltda.manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Envase autorizado que contiene 150 ó 300 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado que contiene 50, 100, 150 ó 300 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado de 1 a 100 frascos que contienen 150 ó 300 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe