

**RECTIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO F-18.571/11, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIFENIDOL  
COMPRIMIDOS 25 mg.**

GCHC/VGC/pgg  
B11/Ref.: RF208725/10

04.07.2011\*001202

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución RW N° 4208/11 de fecha 5 de abril de 2011, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **DIFENIDOL COMPRIMIDOS 25 mg**, bajo el N° **F-18.571/11**, inscrito a nombre de Pharma Investi de Chile S.A.; la carta de fecha 14 de abril de 2011, por la que el interesado solicita rectificación de la denominación; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 6 de mayo de 2011;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

### **RESOLUCIÓN**

1.- RECTIFÍCASE el encabezado, los vistos, párrafos N° 1 y N° 2 de la Resolución RW N° 4208/11 de fecha 5 de abril de 2011, referencia N° RF208725/10, y los anexos de dicha resolución, en el sentido de dejar establecido que:

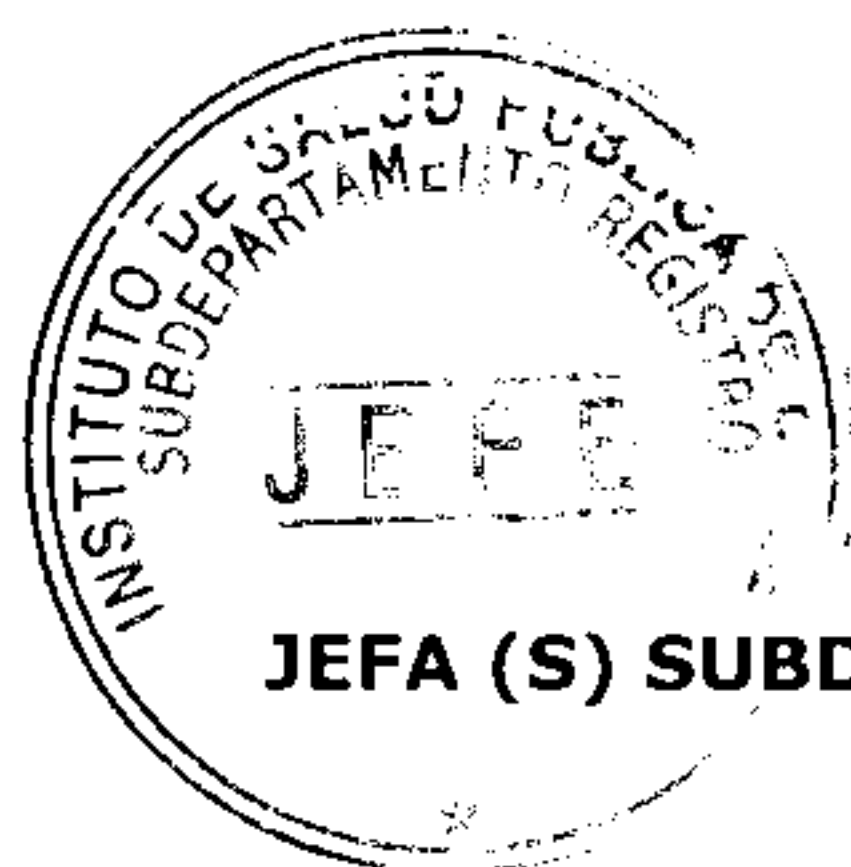
**Encabezado, Vistos, Párrafo N° 1:**

Donde dice: DIFENIDOL COMPRIMIDOS 25 mg

**Debe decir: MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg**

**Párrafo N° 2:**

"Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **MERIDIAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DIFENIDOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos".



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe