

Nº Ref.:MT1116047/19

JMC/MVV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21419/19

Santiago, 25 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Diego Orellana Tapia, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1116047, de fecha de 8 de enero de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL (ACIDO VALPROICO), Registro Sanitario Nº F-9185/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de enero de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-9185/16 del producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL (ACIDO VALPROICO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019010844237935, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de enero de 2019.

TERCERO: Que atendido el artículo 65º numeral 8 del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información respecto a indicaciones, no aprobadas, tales como tratamiento de manía, profilaxis de migraña y convulsiones post traumáticas, ya que cualquier incorporación de estas deberá ser presentada para su evaluación, previo pago del arancel correspondiente; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL (ACIDO VALPROICO)**, registro sanitario Nº F-9185/16, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **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.

3.- 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fiermente
Ministro de Fe