



GZR/JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA361747/12

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIDENAR
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-16244/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5731/15
Santiago, 9 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SIDENAR COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario NºF-16244/12; el Informe Técnico Nº 2259, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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 3 de 2010 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SIDENAR COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-16244/12, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada comprimido contiene:

Modafinilo

100,00 mg

Lactosa monohidrato

Lactosa anhidra

Oxido de hierro, amarillo (C.I. 77492)

Croscarmelosa de sodio

Estearato de Magnesio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso productivo de fabricación:
Agua purificada
Etanol

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack Aluminio-PVC Aclar 200/02, transparente e incoloro más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 23, Correo Postal 7780050
Mesa Central (Fó) 215755 101
Informaciones (Fó) 215755 201
www.isp.gub.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe