

AMM/PRS/npc
Nº Ref.:MT249798/11

**MODIFICA A LABORATORIO BIOPAS S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DYSPORT POLVO LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U, REGISTRO
SANITARIO Nº B-2084/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20209/11
Santiago, 14 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO BIOPAS S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **DYSPORT POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U**, registro sanitario Nº B-2084/09; el acuerdo de la Decimo Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha sido demostrada la seguridad y eficacia del producto farmacéutico en las nuevas indicaciones aprobadas; Que el solicitante no adjuntó estudios que permitan avalar la seguridad y eficacia del producto en las siguientes indicaciones: deformidad del pie equino espásticos debido a la espasticidad en pacientes adultos después de un accidente cerebrovascular, espasticidad del brazo en pacientes adultos después de accidente cerebrovascular, deformidad del pie equino dinámico debido a la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral pediátrica, de dos años de edad o mayores; 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.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **DYSPORT POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U**, registro sanitario Nº **B-2084/09**, inscrito a nombre de **LABORATORIO BIOPAS S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Hiperhidrosis axilar y líneas glabellares".

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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 F.