

Nº Ref.:N336244/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3268/12

Santiago, 21 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N336244, de fecha de 20 de febrero de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 951918, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de febrero de 2012, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3912, de fecha 16 de mayo de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 951918, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 20 de febrero de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior		Fecha de Renovación
ADROXEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL	F-12082/07	F-12082/12	16-05-2012

- 2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 3. El Nº de Registro anterior F-12082/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www ispdocel ispoh.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación, F89412A92D000DEF842579AB00750D5D



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de mayo de 2017, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Agencia
Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incorpora Firma
Electrónica
Ayanzada
CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

> La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel ispch.ci con el siguiente identificador: Código de Verificación: F89412A92D000DEF842579AB00750D6D