

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3976/20

Santiago, 17 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1284274, de fecha de 29 de noviembre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019112984468429, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de noviembre de 2019, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 725, de fecha 22 de enero de 1987.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019112984468429, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de noviembre de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-6517/15	F-6517/20	22-01-2020

- 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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Syntofarma S.A. (Planta Penicilinas) ubicada en Calle 166 N°19B-42, Bogotá, Colombia.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de enero de 2025, 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 Nacional de Medicamentos Incorpora Firma Electropica America Constituto Constitu

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: E7E101CF07B3191A03258511004F797E