



Nº Ref.:N2165459/24

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1295/24

Santiago, 10 de enero de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° N2165459, de fecha de 8 de enero de 2024, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2024010896622632, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de enero de 2024, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 1822, de fecha 20 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2024010896622632, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de enero de 2024;

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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo N° 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. 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
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg	F-13557/19	F-13557/24	20-03-2024

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de marzo de 2029, 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.

6. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta Nº 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto Nº 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).



Documento firmado digitalmente por:
Alexis Roobins Aceituno Alvarez
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdoce1.ispch.gob.cl/>
Código de verificación: **4C15DF76EF6AC1732657**
Fecha: 2024-01-10 15:37:04 GMT-03:00

