

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27021/20

Santiago, 28 de octubre 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 N1478382, de fecha de 27 de octubre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANOVULATORIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(ETINILESTRADIOL MICRONIZADO) / LEVONORGESTREL MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020102704796433, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de octubre de 2020, 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 ANOVULATORIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(ETINILESTRADIOL MICRONIZADO) / LEVONORGESTREL MICRONIZADO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11469, de fecha 15 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020102704796433, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de octubre de 2020;

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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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
ANOVULATORIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(ETINILESTRADIOL MICRONIZADO) /	F-15238/15	F-15238/20	15-12-2020
LEVONORGESTREL MICRONIZADO)			

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: CCF4FFCA1176D1A00325860F00647990



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de diciembre 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 Incapra Firma Rectroncia Avanzada C. HILE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

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: CCF4FFCA1176D1A00325860F00647990