

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22038/20

Santiago, 2 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1434914, de fecha de 24 de agosto de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA DÉRMICA; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020082404489355, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de agosto de 2020, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, 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 CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA DÉRMICA, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9746, de fecha 7 de noviembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020082404489355, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de agosto 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 56 de 11 de enero de 2019, 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
CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA DÉRMICA	F-15197/15	F-15197/20	06-11-2020

- 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 Mintlab Co S.A.De acuerdo a lo establecido en la Resolución exenta N°2919/12 y N° 3240/14 , los titulares de los Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido ó tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo ó para productos farmacéuticos deberán optar por uno solo de ellos para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo..

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: E8E2A81DB1BA74BC842585D7004FB7D7



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de noviembre 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
Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incorpora Firma
Electrônica
CHILE

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: E8E2A81DB1BA74BC842585D7004FB7D7