

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

15.05.2012 001230

FKV

B11/ Ref.:N6866/10

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pedro Lagos Ortiz, Responsable Técnico y D. Francisco Medone Crovetto, Representante Legal de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia N° N6866, de fecha de 05 de julio de 2010, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **DOXIMUM CÁPSULAS 500 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 390975, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 05 de julio de 2010, de D. Pedro Lagos Ortiz, Responsable Técnico y D. Francisco Medone Crovetto, Representante Legal de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **DOXIMUM CÁPSULAS 500 mg**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 6783, de fecha 30 de septiembre de 1983.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 390975, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 05 de julio de 2010

TERCERO: La Resolución Exenta RW N°11003/10, de fecha 16 de Agosto de 2010, a través de la cual se resolvió denegar la solicitud de renovación del registro sanitario N° F-3350/05.

CUARTO: La Resolución Exenta RW N°3065/10, de fecha 25 de Octubre de 2010, a través de la cual se resolvió denegar la solicitud de transferencia del citado registro sanitario.

QUINTO: El recurso de revisión deducido por ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha 11 de marzo de 2011, en contra de las Resoluciones Exentas RW N° 10968/10, de 13 de Agosto de 2010, RW N° 11003/10, del 16 de Agosto de 2010 y N° 3065, de 25 de Octubre de 2010, referidas a los productos farmacéuticos Dicynone Comprimidos 250 mg, registro sanitario N° F-3351/05 y Doxium Cápsulas 500 mg, registro sanitario N° F-3350/05.

SEXTO: La Resolución Exenta N° 02319, de fecha 24 de noviembre de 2011 que acoge el recurso de revisión deducido por ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº REGISTRO ANTERIOR	Nº REGISTRO RENOVADO	FECHA DE RENOVACIÓN
DOXIMUM CÁPSULAS 500 mg	F-3350/05	F-3350/10	30-09-10

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-3350/05 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de septiembre de 2015, 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.

5. **DEJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta RW Nº11003/10, de fecha 16 de Agosto de 2010, por la cual se denegó la solicitud de renovación del registro sanitario Nº F-3350/05.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe