



Nº Ref.:N1055989/18  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18364/18**  
Santiago, 4 de septiembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Alessandra Batalha Dos Santos, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1055989, de fecha de 3 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MACRODANTINA CÁPSULAS 100 mg(NITROFURANTOÍNA (EN MACROCRISTALES)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018090393706770, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 3 de septiembre de 2018, de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Alessandra Batalha Dos Santos, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MACRODANTINA CÁPSULAS 100 mg(NITROFURANTOÍNA (EN MACROCRISTALES)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 25531, de fecha 5 de diciembre de 2013.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018090393706770, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de septiembre de 2018;

**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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 Boehringer Ingelheim Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto                                               | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| MACRODANTINA CÁPSULAS 100 mg(NITROFURANTOÍNA (EN MACROCRISTALES)) | F-20616/13           | F-20616/18           | 05-12-2018          |

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de diciembre de 2023, 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**

**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.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 7A1E7D32A79C7F4C032582FE004F310B



