

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7371/22

Santiago, 23 de marzo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grunenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1797187, de fecha de 14 de marzo de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VERSATIS PARCHE 5%(LIDOCAINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022031490304870, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de marzo de 2022, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grunenthal Chilena Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VERSATIS PARCHE 5%(LIDOCAINA), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4845, de fecha 6 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022031490304870, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de marzo de 2022;

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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Grunenthal Chilena Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VERSATIS PARCHE 5%(LIDOCAINA)	F-16134/17	F-16134/22	06-06-2022

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: 6219589FA74339DE0325880E0050D817



- 3. La renovación del presente registro sanitario vence el 6 de junio de 2027, 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.
- 4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Agencia Nacional de Medicamentos Incopara Firma Electrónica Avanzada CHILE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO 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: 6219589FA74339DE0325880E0050D817