

Nº Ref.:N355121/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8058/12
Santiago, 4 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N355121, de fecha de 4 de mayo de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 972180, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de mayo de 2012, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3893, de fecha 16 de mayo de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 972180, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de mayo de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

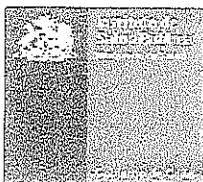
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg	F-16094/07	F-16094/12	16-05-2012

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 las unidades que en sus rótulos tienen asignado el Nº de registro anterior al fijado mediante la presente resolución, pueden ser distribuidas hasta la fecha de su notificación, debiendo el titular del registro, a contar de esa fecha, incorporar en los rótulos del producto el Nº autorizado en esta resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de mayo de 2017, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodelispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: A2689A7A8E51F3B3842579F5006F9B4