



Nº Ref.:MA665261/15

VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15891/15

Santiago, 11 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA665261, de fecha de 3 de junio de 2015, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario N° F-20506/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de junio de 2015, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario N° F-20506/13 del producto farmacéutico LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1306916, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de junio de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Registro Sanitario N° F-20506/13, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Pública: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 28 y/o 56 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 28 y/o 56 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 28 a 2800 comprimidos recubiertos, en envases unitarios de 28 comprimidos recubiertos cada uno.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: AE6877D3C6FA988603257EBB00780CB4



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: AE6877D3C6FA988603257EBB00780CB4