



Nº Ref.:N802814/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16669/16
Santiago, 10 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N802814, de fecha de 9 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA MICRONIZADA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016080989442791, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de agosto de 2016, de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA MICRONIZADA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16658, de fecha 24 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016080989442791, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de agosto de 2016;

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 Axon Pharma S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA MICRONIZADA)	F-18894/11	F-18894/16	24-09-2016

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 24 de septiembre de 2021, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **90C0ED22C64058778425800B0071A7F1**