

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21398/15

Santiago, 27 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N714840, de fecha de 6 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AUSENTRON 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA(CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1361052, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de noviembre de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AUSENTRON 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA(CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 64, de fecha 2 de enero de 1995.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1361052, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 6 de noviembre de 2015;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile 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
AUSENTRON 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN	F-8332/11	F-8332/16	02-01-2016
PROLONGADA(CLOMIPRAMINA			1
CLORHIDRATO)			

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 Venficación: 8A6E427732D884D703257F0A004D825E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de enero 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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

presente resolución podrá ser velidada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador. Código de Verificación: 846E4277320884D703257F0A004D825E