





Nº Ref.:N10781/08 VEY/PCS/PGV

Resolución RW N° 5515/08

Santiago, 5 de diciembre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario F-13247/03, para el producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
	Anterior	Renovado	Renovación
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg	F-13247/03	F-13247/08	06-11-2008

- 2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 3. El Nº de Registro anterior **F-13247/03** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.
- 4. El principio activo **CLONAZEPAM** es un psicotrópico que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópico, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

PANOTESE Y COMUNÍQUESE

DR. QF. EDWARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
SUBDEPARTAMENTO PSICOTRÓPICOS Y ES

Transcrito Fielmente Ministro de Fe