



Nº Ref.:N474427/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17454/13

Santiago, 14 de agosto de 2013

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 N474427, de fecha de 13 de agosto de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1104643, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de agosto de 2013, 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 CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9436, de fecha 5 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1104643, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de agosto de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 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
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg	F-13247/08	F-13247/13	05-11-2013

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. El Nº de Registro anterior F-13247/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador
Código de Verificación C9D3FC994A67074484257BC70081352E



4. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de noviembre de 2018, 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
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: C9D3FC994A67074484257BC70081352E