

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25422/18

Santiago, 3 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Diego Orellana Tapia, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1099103, de fecha de 29 de noviembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(FLUVOXAMINA MALEATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018112927150545, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de noviembre de 2018, de D. Diego Orellana Tapia, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(FLUVOXAMINA MALEATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 25872, de fecha 10 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018112927150545, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de noviembre de 2018;

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 Abbott Laboratories De Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|-------------------------|------------------------|
| LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(FLUVOXAMINA MALEATO) | F-20498/13 | F-20498/18 | 10-12-2018 |

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 Verificación: BD53F8A6A79EED7D032583580047A0AB



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de diciembre de 2023, 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

Agencia Nacional de Nacional d

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: BD53F8A6A79EED7D032583580047A0AB