

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25251/20

Santiago, 9 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Jorge Antonio García Espinosa, Responsable Técnico y D. Marcelo Alejandro Flores Clavijo, Representante Legal de Gedeon Richter Chile Spa, ingresada bajo la referencia Nº N1468093, de fecha de 6 de octubre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020100645917775, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de octubre de 2020, de D. Jorge Antonio García Espinosa, Responsable Técnico y D. Marcelo Alejandro Flores Clavijo, Representante Legal de Gedeon Richter Chile Spa, se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 20686, de fecha 19 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020100645917775, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de octubre de 2020;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Gedeon Richter Chile Spa, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL)	F-22297/15	F-22297/20	19-11-2020

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: 0C0C126C89FA8DB9032585FC004466FE



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de noviembre de 2025, 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
Medicamentos
Incorpora Firma
Electronica
Avantada
CHILE

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: 0C0C126C89FA8DB9032585FC004466FE