

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29265/20

Santiago, 24 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1497360, de fecha de 23 de noviembre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020112392766178, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de noviembre de 2020, de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL MICRONIZADO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3423, de fecha 16 de febrero de 2016.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020112392766178, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de noviembre 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Exeltis Chile S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|----------------------|-------------------------|------------------------|
| CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL MICRONIZADO) | F-22468/16 | F-22468/21 | 16-02-2021 |

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: F00D291DB8E07D700325862A003E65BD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de febrero de 2026, 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 Nacion-Medicamentos

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

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: F00D291DB8E07D700325862A003E65BD