

B11-Ref.: 1316/96 6 - 9 - 96 LEJR/RPH/TTA/ICZ/mms

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

30.SET.96 12950

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Abbott Laboratories Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 ml, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Abbott Laboratories North Chicago, U.S.A., el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° y del decreto ley N° 2763 de 1979 y el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

#### RESOLUCION

- 1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº40957, el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 ml, a nombre de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Abbott Laboratories North Chicago, U.S.A. y procedente de Abbott Laboratories Argentina S.A., en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicado en Avda. Los Cerrillos Nº 602, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

## Cada 100 ml de jarabe contiene:

Acido Valproico	5-000	o g
Metilparabeno	4	g
Propilparabeno		g
Hidróxido de sodio		423
Sucrosa	:	
Vainillina	e e e	g
Solución de sorbitol		8
Colorante Rojo FD y C Nº 40		Z,
Sabor a cereza artificial		8
		£
Glicerina	1	8
Agua purificada c.s.p.		ml



- 2 - (Cont. Res. Reg. 40957)



# INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 36 meses, mantenido en un lugar fresco y seco.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco cilíndrico de vidrio ámbar, con tapa de aluminio tipo pilferproof, etiquetado con 90-120 5 180 ml de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco cilíndrico de vidrio ámbar, con tapa de aluminio tipo pilferproof, etiquetado con 15- 20 6 30 ml de jarabe.

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".
- 2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- La marca DEPAKENE se encuentra inscrita bajo el Nº 325.439 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformer al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 5.- La firma importadora se responsabilizara de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.
- 6.- Abbott Laboratories de Chile Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y, COMUNIQUESE

Min Transcrito Fielmente

de Ministro Pe.

JOHON SANCHEZ VEGA

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Lab. de Chile Ltda.

- Dirección I.S.P.

- Sub-Depto. Q. Analítico

- Sub-Depto. A.R.I.

- Archivo.

AVDA. MARATHON 1000 • CASILLA 48 • FONO: 2391105 - 2370096 • SANTIAGO • CHILE



## INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5148/01 04/09/01

7652 + 10.9.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda. por la que solicita la renovación del registro sanitario Nº 40.957 para el producto farmacéutico DEPAKENE, Jarabe 250 mg / 5 ml; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N°01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

# RESOLUCION

- 1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario Nº 40.957 del producto farmacéutico DEPAKENE, Jarabe 250 mg / 5 ml, otorgado Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- 2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº F-9185/01 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
- 3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. JOSE PEÑA RUZ

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCION:** 

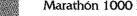
Abbott Laboratories de Chile Ltda.

- Dirección

- Sub-Depto. Registro

Archivo

Ministro de Fe



Ministro

de fé

Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 37757/05 TTA/JSS/GOJ/goj (1 de 2)

09.11.2006 \* 008585

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan;

CONSIDERANDO: LA necesidad de denominar correctamente los registros N°s F-9193/01; F-9194/01; F-9195/01; F-9206/01; B-1268/01 y B-1269/01;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2006, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

 RENUEVASE, a nombre de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
KALETRA SOLUCION ORAL	Anterior	Renovado	Renovación
KALETRA GOLOGION ORAL KALETRA CAPSULAS BLANDAS	F-7362/01	F-7362/06	23/01/2006
ACTOS COMPRIMIDOS 30 mg	F-7363/01	F-7363/06	23/01/2006
	F-7484/01	F-7484/06	09/04/2006
ACTOS COMPRIMIDOS 15 mg	F-7485/01	F-7485/06	09/04/2006
BLOPRESS-D COMPRIMIDOS	F-7502/01	F-7502/06	09/04/2006
FERRO-F 500 GRADUMET COMPRIMIDOS			
RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA	F-9188/01	F-9188/06	23/05/2006
FORENE LIQUIDO PARA INHALACION	F-9189/01	F-9189/06	23/07/2006
IBEROL 500 + FOLICO 800 COMPRIMIDOS			
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-9190/01	F-9190/06	22/12/2006
IBEROL 500 GRADUMET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA			
	F-9191/01	F-9191/06	23/01/2006
IBEROL JARABE	F-9192/01	F-9192/06	17/11/2006
IBEROL SIMPLE			
SOLUCION ORAL PARA GOTAS 125 mg/mL KLARICID FILMTAB	F-9193/01	F-9193/06	10/11/2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg			
KLARICID FILMTAB	F-9194/01	F-9194/06	21/03/2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg			
BUTESIN UNGUENTO TOPICO 1%	F-9195/01	F-9195/06	13/03/2006
	F-9178/01	F-9178/06	16/12/2006
DEPAKENE CAPSULAS BLANDAS 250 mg	F-9184/01	F-9184/06	29/08/2006
DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL KLARICID PEDIATRICO	F-9185/01	F-9185/06	30/09/2006
GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL 125 mg/5 mL KLARICID PEDIATRICO	F-9196/01	F-9196/006	25/10/2006
GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL KLARICID U.D.	F-9197/01	F-9197/06	11/02/2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS			
DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F 0400104		
LUPRON DEPOT POLVO PARA SUSPENSION	F-9198/01	F-9198/06	20/03/2006
INYECTABLE 3,75 mg CON SOLVENTE	E 0303/04	F 6000/65	
LUPRON DEPOT POLVO PARA SUSPENSION	F-9202/01	F-9202/06	22/08/2006
INYECTABLE 7,5 mg CON SOLVENTE	E 0202/04	E 0200/00	00/00/000
NORVIR SOLUCION ORAL 80 mg/mL	F-9203/01	F-9203/06	22/08/2006
OGASTO CAPSULAS	F-9205/01	F-9205/06	19/02/2006
CON GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg	E 0206/04	Fonosies	05/00/00==
PEDIALYTE "45" SOLUCION ORAL	F-9206/01	F-9206/06	25/03/2006
PEDIALYTE 90 SOLUCION ORAL	F-9207/01	F-9207/06	25/03/2006
OOO NIVE C :!! (O C :: T LC	F-9208/01	F-9208/06	24/02/2006





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

b11/ Ref.: 37757/05 TTA/JSS/GOJ/goj (2 de 2)

(Renovación de Registro Sanitario ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro	Fecha de
SEVORANE LIQUIDO PARA INHALACION		Renovado	Renovación
SURVANTA	F-9209/01	F-9209/06	02/06/2006
SUSPENSION INYECTABLE INTRATRAQUEAL			
200 mg/8 mL	F-9213/01	F-9213/06	28/08/2006
VALCOTE SPRINKLE CAPSULAS 125 mg	F-9216/01	F-9216/06	18/07/2006
KLARICID FILMTAB		1 0210/00	10/01/2000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-1268/01	F-15781/06	13/03/2006
LUPRON DEPOT			10/00/2000
POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 22,5 mg			
CON SOLVENTE	B-1269/01	B-1269/06	01/03/2006
PANTOMICINA EES FORTE			01/00/2000
GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL 400 mg/5 mL	B-1270/01	B-1270/06	21/03/2006
PANTOMICINA EES		- 12:0:00	2110012000
GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL	B-1271/01	B-1271/06	14/03/2006
PANTOMICINA ES FILMTAB			1-0002000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-1272/01	B-1272/06	03/04/2006
CHIROCAINA SOLUCION INYECTABLE 2,5 mg/mL	F-8140/01	F-8140/06	03/07/2006
CHIROCAINA SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL	F-8141/01	F-8141/06	
CHIROCAINA SOLUCION INYECTABLE 7,5 mg	F-8142/01	F-8141/06	03/07/2006
VALCOTE E.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1-01-201	1-0142/00	03/07/2006
DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-9776/01	F-9776/06	14/11/2006

- 2. La presente resolución sólo consigna 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, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS

DISTRIBUCIÓN:

EALUD PUR

CITALITY

Interesado

- Archivo - Oficina de Partes

- U. de Procesos

- UCIREN

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE SALUD PUBL 4

> rito Fielmente かMinistro de Fe





MODIFICA A ABBOTT LABOATORIES DE CHILE LTDA. **PRODUCTO** DEL **FARMACÉUTICO** RESPECTO DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO N° F-9185/06

HRL/VEY/TCM/shl B11/Ref.: 8959/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

20.03.2008\*

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboatories de Chile Ltda., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9185/06; el Informe Técnico Nº M-254 de fecha 7 de Febrero de 2008, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9185/06, concedido a Abbott Laboatories de Chile Ltda., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con

tapa de polipropileno tipo pilferproof, con liner de polietileno, con cierre de

inviolabilidad, con 90 a 180 mL.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con

tapa de polipropileno tipo pilferproof, con liner de polietileno, con cierre de

inviolabilidad, con 15 a 30 mL.

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

- 2.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.
- 3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPÀRTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN**:

Interesado

- C.I.S.P.

Unidad de Procesos

ifro de Fe 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Sahtig



Nº Ref.: N284582/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10095/11

XGF/spp

Santiago, 12 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita la renovación del registro sanitario F-9185/06, para el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 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, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
	Anterior	Renovado	Renovación
DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL	F-9185/06	F-9185/11	30-09-2011

- 2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 3. El Nº de Registro anterior F-9185/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHIL AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

JEFE SECCIÓN REGISTRO

JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 - Codigo Postal 7780050 Mesa Central: (562) 5755 101

www.ispch.cl

Informaciones: (562) 5755 201



GZR/JON/pgg Nº Ref.:ML725382/15 MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL (ACIDO VALPROICO), REGISTRO SANITARIO N° F-9185/11

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3074/16** 

Santiago, 10 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita ampliación de fabricante extranjero del principio activo Acido Valproico para el producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario N°F-9185/11; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante extranjero a Anjan Drugs Private Limited ubicado en Plot N° 109,110,115&116 Sidco Pharamceutical, Industrial Estate, Old Mamallapuram Road Nº ALATHUR 603 110, Chennai, India, para el principio activo Acido valproico del producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9185/11, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.
- 2.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.
- 3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INTERESADO UCD

> Franscrito Fielmente Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48. Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01



#### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19150/16**

Santiago, 14 de septiembre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N813477, de fecha de 13 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL(ACIDO VALPROICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016091345099999, emitido por Tesorería General de la República; y

#### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 13 de septiembre de 2016, de D. María Beatriz Veloso Aguayo, 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 DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL(ACIDO VALPROICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12950, de fecha 30 de septiembre de 1996.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016091345099999, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de septiembre de 2016;

**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
DEPAKENE JARABE 250 mg/5 mL(ACIDO VALPROICO)	F-9185/11	F-9185/16	30-09-2016

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: 6B0FA1242D4C43C48425802E0060F172



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de septiembre de 2021, 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 Electrónica Avanzada Avanzada CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

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: 6B0FA1242D4C43C48425802E0060F172