

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Mónica Assef Rock, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1473508, de fecha de 19 de octubre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL(ENOXAPARINA SODICA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020101988504057, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de octubre de 2020, de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Mónica Assef Rock, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL(ENOXAPARINA SODICA), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 219, de fecha 16 de enero de 1997.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020101988504057, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Sanofi-aventis De 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
CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL(ENOXAPARINA SODICA)	B-1351/16	B-1351/21	16-01-2021

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.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de enero 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



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS 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: **D373C392A6411E10032586070054BC10**