



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5498/01
18/10/01

SANTIAGO,

9675 * -8.11.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Aventis Pharma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 4566-B** para el producto farmacéutico **CLEXANE, Solución Inyectable 40 mg / 0,4 ml (jeringa prellenada)**; 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 Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 4566-B** del producto farmacéutico **CLEXANE, Solución Inyectable 40 mg / 0,4 ml (jeringa prellenada)**, otorgado a **Aventis Pharma S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **B-1349/01** 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



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Aventis Pharma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe