

GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:MT1199042/19

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEPOXYN  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA  
PROXETIL), REGISTRO SANITARIO Nº F-24849/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16767/19**  
Santiago, 31 de julio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA PROXETIL)**, registro sanitario Nº F-24849/19; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA PROXETIL)**, registro sanitario NºF-24849/19, concedido a **Ascend Laboratories S.p.A.**, el que en adelante se denominará **PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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.210º 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

