



Nº Ref.:N535310/14
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6131/14
Santiago, 31 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Andrea Lama Inostroza, Responsable Técnico y D. LUIS ALBERTO RENCORET PORTALES, Representante Legal de Eli Lilly Interamerica Inc. Y Cia. Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N535310, de fecha de 19 de marzo de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico STRATTERA CÁPSULAS 18 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1166331, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de marzo de 2014, de D. Andrea Lama Inostroza, Responsable Técnico y D. LUIS ALBERTO RENCORET PORTALES, Representante Legal de Eli Lilly Interamerica Inc. Y Cia. Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico STRATTERA CÁPSULAS 18 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5177, de fecha 24 de junio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1166331, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de marzo de 2014;

TERCERO: Que se ha renovado el registro sanitario para el fabricante Lilly del Caribe Inc., Carolina, Puerto Rico, debiendo el titular regularizar la fórmula registrada incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa de la composición de la cápsula del producto, en todas sus presentaciones.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Eli Lilly Interamerica Inc. Y Cia. Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
STRATTERA CÁPSULAS 18 mg	F-13831/09	F-13831/14	24-06-2014

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. El Nº de Registro anterior F-13831/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de junio de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **7926C64C7E9D3AE984257CAC0067D6E2**