

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19429/18**

Santiago, 20 de septiembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1062826, de fecha de 14 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NEO - SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091421389500, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 14 de septiembre de 2018, de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NEO - SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2480, de fecha 16 de noviembre de 1957.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091421389500, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de septiembre de 2018;

**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 Axon Pharma S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NEO - SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg(ACENOCUMAROL)	F-1098/13	F-1098/18	16-11-2018

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: 997661A5DD04E1860325830E004A228F



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de noviembre de 2023, 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 Incorpora Firma Electrónica Agencia CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 997661A5DD04E1860325830E004A228F