

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1024/22

Santiago, 13 de enero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Nicolás Donoso Semano, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1756939, de fecha de 10 de enero de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE(AMOXICILINA TRIHIDRATO / MEZCLA DE CLAVULANATO DE POTASIO Y SILICA GEL MICRONIZADA 1:1); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022011056833769, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de enero de 2022, de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Nicolás Donoso Semano, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CON SOLVENTE(AMOXICILINA TRIHIDRATO / MEZCLA DE CLAVULANATO DE POTASIO Y SILICA GEL MICRONIZADA 1:1), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2459, de fecha 26 de marzo de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022011056833769, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de enero de 2022;

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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Saval 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
CLAVINEX DUO FORTE 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN	F-11949/17	F-11949/22	26-03-2022
ORAL CON SOLVENTE(AMOXICILINA TRIHIDRATO / MEZCLA DE CLAVULANATO DE POTASIO Y SILICA GEL MICRONIZADA			
1:1)			

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: 369AB59E7218CE3B032587C90042355A



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de marzo de 2027, 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 Nacion Medicamentos

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO 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: 369AB59E7218CE3B032587C90042355A