



Nº Ref.:N756301/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10442/16
Santiago, 19 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº N756301, de fecha de 17 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE(MEDROXIPROGESTERONA ACETATO / ESTRADIOL CIPIONATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016051781897822, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de mayo de 2016, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE(MEDROXIPROGESTERONA ACETATO / ESTRADIOL CIPIONATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6738, de fecha 23 de mayo de 1996.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016051781897822, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de mayo de 2016;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Silesia 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
NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE(MEDROXIPROGESTERONA ACETATO / ESTRADIOL CIPIONATO)	F-11537/11	F-11537/16	23-05-2016

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de mayo de 2021, 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)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **145A9EC1CD3E25F684257FB80052D966**