

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17568/16 Santiago, 23 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponse Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N806422, de fecha de 22 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL(DICLOFENACO SODICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016082272697489, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 22 de agosto de 2016, de D. Ilse Ponse Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL(DICLOFENACO SODICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12357, de fecha 21 de septiembre de 1992.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016082272697489, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de agosto 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:

## RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto  | Nº Registro Anterior | Nº Registro<br>Renovado | Fecha de<br>Renovación |
|--|----------------------|-------------------------|------------------------|
| LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3<br>mL(DICLOFENACO SODICO) | F-10319/11           | F-10319/16              | 21-09-2016             |

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 21 de septiembre 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.lspdocel.lspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: AE074E6576C17BCD84258018005A20F8