



Nº Ref.:N1329156/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10420/20
Santiago, 27 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1329156, de fecha de 5 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030529435147, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de marzo de 2020, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4106, de fecha 9 de mayo de 1985.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030529435147, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de marzo de 2020;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Tecnofarma 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
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO)	F-5601/15	F-5601/20	09-05-2020

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Monteverde S.A Argentina , que de acuerdo a lo establecido en el D.S N º 3/10 y Resoluciones exentas Nº 2919/12 y Nº 3240/14 los titulares de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico deberán optar por uno solo de ellos ,para todo el proceso productivo para cada etapa del mismo según sea el caso.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de mayo de 2025, 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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular deberá regularizar el registro sanitario con relación a los fabricantes para dar cumplimiento a lo establecido en el D.S N °3/10 y respectivas resoluciones.-

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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: **6A1F0547BC11D37403258557004AB184**