



Nº Ref.:N438849/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9170/13

Santiago, 24 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N438849, de fecha de 3 de abril de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040349068175, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de abril de 2013, de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3545, de fecha 26 de mayo de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040349068175, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de abril de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Eurolab Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE | F-12844/08 | F-12844/13 | 26-05-2013 |

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. El Nº de Registro anterior F-12844/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de mayo de 2018, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 543D8E042E7BF92E84257B570051638F