



Nº Ref.:N795376/16

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22694/16

Santiago, 3 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N795376, de fecha de 21 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(ESTRADIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1454667, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de julio de 2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(ESTRADIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13874, de fecha 7 de septiembre de 1995.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1454667, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de julio 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 Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(ESTRADIOL) | F-11123/11 | F-11123/16 | 07-09-2016 |

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocol.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 014360F9155E68CD042580600454E4C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 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



H

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.ispdocol.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 014369F9155E58CD0425806000454E4C