



Nº Ref.:N782689/16

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14009/16

Santiago, 6 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Fabiola Mirtha Ponce Madariaga, Responsable Técnico y D. Rafael Vergara Gutiérrez, Representante Legal de Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N782689, de fecha de 14 de junio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUANXOL DEPOT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL(FLUPENTIXOL DECANOATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1439589, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de junio de 2016, de D. Fabiola Mirtha Ponce Madariaga, Responsable Técnico y D. Rafael Vergara Gutiérrez, Representante Legal de Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUANXOL DEPOT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL(FLUPENTIXOL DECANOATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12474, de fecha 10 de septiembre de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1439589, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de junio 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 Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLUANXOL DEPOT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL(FLUPENTIXOL DECANOATO)	F-11498/11	F-11498/16	10-09-2016

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 9BFCA0F3A17E8B1C84257FE80060AED3