

N° Ref: MT1704092/21

**Resolución Exenta RW N° 28720/21**  
Santiago, 27 de octubre de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Asesoría Farmacéutica Limitada, ingresada bajo la referencia N° MT1704092 de fecha 14 de octubre de 2021, por la que solicita el Cambio de Denominación para el producto farmacéutico MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO), registro sanitario N° F-26386/21; el acuerdo de la Sesión N° 20/21 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones; y


**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el Cambio de Denominación para el producto farmacéutico MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO), registro sanitario N° F-26386/21, concedido a Asesoría Farmacéutica Limitada, el que en adelante se denominará TRANSCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**