



Nº Ref.:MT1385510/20  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14890/20**  
Santiago, 16 de junio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Alejandra Cecilia Vergara Ayala, Responsable Técnico y D. Jorge Venegas Toledo, Representante Legal de Aspen Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1385510, de fecha de 28 de mayo de 2020, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-2450/19 del producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020052847548937, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 28 de mayo de 2020, de D. Alejandra Cecilia Vergara Ayala, Responsable Técnico y D. Jorge Venegas Toledo, Representante Legal de Aspen Chile S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-2450/19 del producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020052847548937, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de mayo de 2020; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario Nº F-2450/19, concedido a Aspen Chile S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "NO ACEPTAR SI LA MEMBRANA DEL FRASCO ESTÁ ROTA"; la eliminación en el rotulado gráfico del envase primario la información descrita a continuación: "Mantener bajo los 25 °C en lugar seco y al abrigo de la luz.".

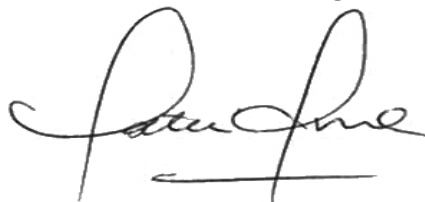
La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **66F03F499740255B842585770057F08E**

2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, 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 evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

**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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **66F03F499740255B842585770057F08E**