



Nº Ref.:N502467/13
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2484/14
Santiago, 6 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N502467, de fecha de 8 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013110851406566, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de noviembre de 2013, de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 158, de fecha 14 de enero de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013110851406566, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de noviembre 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Glaxosmithkline 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
KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-17279/08	F-17279/14	14-01-2014

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-17279/08 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 14 de enero de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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: **37BDE487E03FCD2B84257C7700514A00**