



Nº Ref.:N491482/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22152/13
Santiago, 17 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N491482, de fecha de 17 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1122703, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2013, de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9863, de fecha 30 de diciembre de 1968.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1122703, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de octubre 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg	F-1371/08	F-1371/13	30-12-2013

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-1371/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador
Código de Verificación: 3F1E85FF5282041784257C07007BB2B1



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de diciembre de 2018, 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: 3F1EB5FF5262041784257C07007B62B1