



Nº Ref.:N1056304/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18552/18
Santiago, 5 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1056304, de fecha de 5 de septiembre de 2018, 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 2018090596374524, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de septiembre de 2018, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, 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 2018090596374524, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de septiembre de 2018;

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 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-1371/13	F-1371/18	30-12-2018

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: E7777125409C4980032582FF0066AE37



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de diciembre de 2023, 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



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 con el siguiente identificador: Código de Verificación: E7777125409C4980032582FF0086AE37