



Nº Ref.:N693536/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22074/15
Santiago, 9 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N693536, de fecha de 18 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (Tapentadol); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015081845989434, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2015, de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (Tapentadol), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3374, de fecha 25 de noviembre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015081845989434, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2015;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (Tapentadol)	F-18402/10	F-18402/15	25-11-2015

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente los fabricantes: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A., ubicado en Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio, Italia, (fabricación a granel); y GRÜNENTHAL GmbH, ubicado en Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania, (envasador como producto terminado y procedente).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de noviembre de 2020, 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)
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: 04E1D0FF35AB546B03257F16006F0FCF