

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1687752, de fecha de 24 de septiembre de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021092412058659, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 24 de septiembre de 2021, de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14398, de fecha 21 de diciembre de 1996.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021092412058659, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de septiembre de 2021;

**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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO)	F-8290/16	F-8290/21	21-12-2021

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de diciembre de 2026, 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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**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: 214EA60B6612AB8703258760004D25C5