



Nº Ref.:N1240137/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1123/20
Santiago, 14 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1240137, de fecha de 6 de septiembre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019090623951658, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de septiembre de 2019, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5821, de fecha 23 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019090623951658, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de septiembre de 2019;

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; el Reglamento de Estupefacientes aprobado por el Decreto Supremo Nº 404 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TAPENTADOL)	F-17888/14	F-17888/19	23-12-2019

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 producto es un estupefaciente y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de diciembre de 2024, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: **B58AAF43542DB25B032584EF0041044B**