



Nº Ref.:N1112454/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2369/19
Santiago, 29 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1112454, de fecha de 27 de diciembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018122733324379, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de diciembre de 2018, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1824, de fecha 22 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018122733324379, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de diciembre 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. 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
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-13556/14	F-13556/19	22-03-2019

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Mintlab CO S.A-Chile .



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de marzo 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.

5.-Déjase establecido que por medio de este acto el fabricante. 1.-Laboratorio Saval S.A - Chile se le cancela la autorización para fabricar este producto de acuerdo a lo establecido en el D.S N° 3 /10 y las Resoluciones exentas N °2919 /12 y N ° 3240 /13 que establece que cada Registro Sanitario debe tener un sólo fabricante respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo .

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: 753DEE77018EF6870325839100657D3D