



Nº Ref.:N1194489/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19854/19
Santiago, 4 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nestor Felipe Carrasco Arregui, Responsable Técnico y D. Ana Paula Alcaraz Zuccato, Representante Legal de Astrazeneca S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1194489, de fecha de 11 de junio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061166148225, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de junio de 2019, de D. Nestor Felipe Carrasco Arregui, Responsable Técnico y D. Ana Paula Alcaraz Zuccato, Representante Legal de Astrazeneca S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16974, de fecha 13 de agosto de 2014.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061166148225, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de junio 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; 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 Astrazeneca 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
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)	F-21306/14	F-21306/19	13-08-2019

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de agosto 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) 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: C35CB0F0120FFB4B0425846B006E5272