

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. José Miguel Sánchez Erle, Representante Legal de Chemopharma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1395994, de fecha de 9 de junio de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FERRANEM CÁPSULAS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060910384700, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2020, de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. José Miguel Sánchez Erle, Representante Legal de Chemopharma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FERRANEM CÁPSULAS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12993, de fecha 30 de julio de 2015.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060910384700, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2020;

TERCERO: Que, mediante los Decretos Nº 104º y Nº 105º, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, se declara Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública motivados por la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud, anunciándose por la autoridad nacional estrictas medidas para evitar la propagación del virus.

CUARTO: Que, las acciones adoptadas por los distintos gobiernos que combaten la Pandemia han alterado el normal funcionamiento de algunos organismos y sus procedimientos por lo que se considera oportuno implementar algunas medidas que impliquen flexibilizar los procedimientos, como es el caso de la renovación del registro de productos farmacéuticos de competencia de este Instituto que exige documentos legalizados en origen.

QUINTO: Que, como todo procedimiento administrativo que no tiene una norma especial de rango legal que lo regule, el procedimiento de renovación de registro sanitario se rige por las disposiciones de la Ley Nº 19.880. El artículo 32 de ese cuerpo legal establece que *"Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo podrá adoptar, de oficio o a petición de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la decisión que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello"*. Pues bien, de la revisión de los antecedentes, consta que el solicitante no ha alcanzado a legalizar todos los documentos en los cuales el Reglamento co, ntenido en el Decreto Supremo Nº 3, de 2020, del Ministerio de Salud, ha establecido esa formalidad.

SEXTO: Que, a fin de resolver esta problemática y no poner en riesgo el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces, este instituto estima que existe mérito plausible para autorizar, como medida provisional, la renovación del registro sanitario con el mérito de los antecedentes aportados por el interesado.

SÉPTIMO: Que, el carácter provisional de esta autorización consiste en que su vigencia estará sujeta a la completitud de los antecedentes por parte del interesado. Es decir, el interesado deberá legalizar la documentación faltante en el plazo que se indicará, *so pena* de dejar sin efecto esta medida, y

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 provisionalmente** a nombre de Chemopharma 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
FERRANEM CÁPSULAS	F-22037/15	F-22037/20	30-07-2020

2. La presente renovación de registro sanitario deberá ser ratificada por acto administrativo posterior, conservándose la numeración del registro asignado.

La ratificación deberá ser solicitada adjuntando los documentos que se indican a continuación, en el plazo de 6 meses contados desde la emisión de esta resolución, término al cabo del cual podrá dejarse sin efecto la renovación si el titular no hubiese completado los antecedentes.

En caso de ratificarse la renovación, este se mantendrá vigente hasta el 30 de julio de 2025, 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. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que cualquier toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

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: AD5850E5197E53288425858300459C74

EMPRESA: CHEMOPHARMA S.A.

Usted Tiene 0 items en su Carrito
Subtotal \$00 | [Pagar](#)

Resumen Solicitudes a Pago							
Solicitante	96.026.000-7	Razón Social	CHEMOPHARMA S.A.				
Folio:	1052157	Fecha Orden	08-06-2020 13:45:32				
Referencia	Prestacion	Descripción:			Items	Cantidad	Valor
N1395994	4111043	RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS			1	1	\$ 311.357
						Total	\$ 311.357

Procedimiento de Pago:

- Debe dirigirse a Sala de Ventas, segundo piso en Edificio CISP del Instituto de Salud Pública, con la impresión de esta pantalla o bien con el número de folio de la solicitud a cancelar.
- Debe presentar al momento de pagar la fotocopia del Rut de la Empresa que cancela la prestación.
- A partir de esta fecha, cuenta con cinco días hábiles para pagar esta solicitud, pasado estos días será abortada.

Puede continuar con otra solicitud o volver a 'Mi Gicona'.[Mi Gicona](#) | [Carrito](#) | [A pagar](#)

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago - Chile - Mesa Central (56-2) 2575 5600 - Informaciones (56-2) 2575 5601 | Desarrollado por SINET © 2020

Ferranem caps
Renovación

Raquel García
Secretaria Técnica
Depto. R&D - Asunto Regulatorios
SANITAS - CHEMOPHARMA S.A.
08/06/20

EMPRESA: CHEMOPHARMA S.A.

Proceso : Solicitud Renovación Ref. Solicitud: N1395994 Secuencia: 7 de 7
Arancel : 4111043 Fch. Solicitud: Lunes 8 de Junio 2020
Prestación : RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PESTICIDAS DE USO
SANITARIO Y DOMÉSTICO, INCLUYE ART. 26 LETRAS H) Y K) DEL D.S. 1876/95 (POR
PRODUCTO).

Identificación del Solicitante

Rut:	95.026.000-7
Nombre/Razón Social:	CHEMOPHARMA S.A.
Información Actualizable del Solicitante	
Contacto:	Monica Reyes Nunez
E-mail contacto:	mreyes@sanitas.cl; sanitas@sanitas.cl
Teléfonos:	444 6600
Fax:	
Identificación del Titular	
Rut:	95.026.000-7
Nombre/Razón Social:	CHEMOPHARMA S.A.
Tipo Establecimiento:	IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR
Dirección:	AV. AMÉRICO VESPUCCIO
Número:	1260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA

Responsable de la Información Técnica

Nombre completo:	Mónica Reyes Nunez
Rut:	7020107-0
Cargo:	Asesor
Dirección:	Av. Américo Vespucio
Número:	01260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA
Teléfonos:	4446600
Fax:	4446641
Dirección E-mail:	mreyes@sanitas.cl

Representante Legal

Nombre completo:	José Miguel Sánchez Erib
Rut:	11.833.353-5
Cargo:	Representante Legal
Dirección:	Av. Américo Vespucio
Número:	01260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA
Teléfonos:	224446600
Fax:	224446654
Dirección E-mail:	sanitas@sanitas.cl

Identificación del Producto

Registro ISP:	F-22037/15
---------------	------------

Descripción:	FERRANEM CÁPSULAS
Nº Res. Inscripción:	12993
Fecha Inscripción:	30/07/2015
Nº Res. Renovación:	
F. Últ. Renovación:	
Control Serie:	No
Control Legal:	No
¿Presenta documentos sin legalizar debido a la pandemia de COVID19?:	No
¿Está siendo comercializado actualmente este producto en Chile?:	Si
¿El producto tiene exigencia de bioequivalencia?:	
Código ATC:	

Archivos Adjuntos / Observaciones
2015 - Resol 12993 - Registro.pdf, Convenio legalizado y apostillado.pdf, GMP Farmacpsulas Vence 30 junio 2020.pdf Correspondientes a: Resolución de Inscripción del Registro, Cert. Producto Farmacéutico ó Cert. Reg. Sanitario, Cert. Autorización Sanitaria ó Cert. Oficial recomendada por OMS Observaciones: Sin comentarios.

IMPORTANTE:

1. Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e integrales.
2. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."