



Nº Ref.:N685390/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14445/16
Santiago, 12 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. Manuel Barros Barros, Representante Legal de Chemopharma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N685390, de fecha de 27 de julio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg (DILTIAZEM CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1324849, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de julio de 2015, de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. Manuel Barros Barros, Representante Legal de Chemopharma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg (DILTIAZEM CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8136, de fecha 16 de agosto de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1324849, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 27 de julio de 2015;

TERCERO: Que, si bien el principio activo se encuentra con exigencia de demostrar Bioequivalencia, **CUARTO:** Que, tiene su protocolo de estudios de Bioequivalencia aprobados; **QUINTO:** Que, existen dificultades por contar con el innovador; **SEXTO:** Que, la no renovación podría traer consecuencias sanitarias graves pues es el único proveedor para CENABAST; **SÉPTIMO:** Que, el resultado de los estudios para demostrar Bioequivalencia quedan pendientes hasta contar con el producto de referencia; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** 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
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg (DILTIAZEM CLORHIDRATO)	F-3408/10	F-3408/15	16-08-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 511EA494A57459AF84257FEE0053DF29



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de agosto de 2020, 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.

4.- La exigencia de los resultados de los estudios de Bioequivalencia quedan pendientes hasta contar con el producto de referencia.-

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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: 511EA494A57459AF84257FEE0053DF29