



Nº Ref.:N651346/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9574/15

Santiago, 12 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N651346, de fecha de 10 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RESTOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL (DOMPERIDONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RESTOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL (DOMPERIDONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6125, de fecha 22 de junio de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de abril de 2015;

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 Laboratorio Chile 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
RESTOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL (DOMPERIDONA)	F-4019/10	F-4019/15	22-06-2015

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: 28B883172D5ED7E003257E6200507CFF



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de junio 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocet.ispch.cl con el siguiente identificador
Código de Verificación: 28B883172D5ED7E003257E6200507CFF