



Nº Ref.:N1058195/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19038/18
Santiago, 12 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Stefanie Romero Campos, Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada , ingresada bajo la referencia Nº N1058195, de fecha de 11 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091107893504, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de septiembre de 2018, de D. Stefanie Romero Campos, Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada , se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9311, de fecha 3 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091107893504, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de septiembre 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada , el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13234/13	F-13234/18	03-11-2018

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 3 de noviembre de 2023, 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. 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: **02F441AF28990536032583060032DB22**



Nº Ref.:N484964/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19762/13
Santiago, 13 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Edison Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Mario Zemelman Riveros, Representante Legal de Medipharm Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N484964, de fecha de 12 de septiembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1113210, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2013, de D. Edison Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Mario Zemelman Riveros, Representante Legal de Medipharm Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9311, de fecha 3 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1113210, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 12 de septiembre de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Medipharm Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13234/08	F-13234/13	03-11-2013

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. El Nº de Registro anterior F-13234/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de noviembre de 2018, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8566DFD1E7F6932484257BE5007BA7B7**