

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4632/20

Santiago, 25 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1285483, de fecha de 2 de diciembre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL.(DOXORRUBICINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019120228373249, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de diciembre de 2019, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL.(DOXORRUBICINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1661, de fecha 28 de febrero de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019120228373249, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de diciembre 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 Tecnofarma 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
DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL.(DOXORRUBICINA CLORHIDRATO)	F-14612/15	F-14612/20	28-02-2020

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 28 de febrero 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS 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: 0C4D6EB4C09E5F890325851900557B1F