



Nº Ref.:N1307575/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9682/20
Santiago, 20 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1307575, de fecha de 21 de enero de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg (ACIDO URSODEOXICOLICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020012157223818, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de enero de 2020, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg (ACIDO URSODEOXICOLICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1880, de fecha 9 de marzo de 1984.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020012157223818, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de enero de 2020;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Silesia 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
SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg (ACIDO URSODEOXICOLICO)	F-5860/15	F-5860/20	09-03-2020

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente como laboratorio fabricante del producto a Laboratorio Andromaco S.A . De acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta Nº 2919/12 y Nº 3240/14, los titulares de los Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido ó tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para etapa del mismo, según sea el caso..



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de marzo 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.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 845CC9B39C0F106F032585500045E319