



Nº Ref.:N482828/13
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20631/13
Santiago, 1 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. IGNACIO CASTAÑÓN OCTAVIO, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N482828, de fecha de 6 de septiembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013090699364425, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de septiembre de 2013, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. IGNACIO CASTAÑÓN OCTAVIO, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6270, de fecha 25 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013090699364425, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de septiembre de 2013;

TERCERO: Que, el titular ha dado respuesta satisfactoria a través de presentación de 27.09.2013, a Res. de Término Probatorio Nº19633/13, de 12.09.2013, por el cual este Instituto solicitó mayores antecedentes; y

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 Novartis 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
GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17079/08	F-17079/13	25-09-2013

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-17079/08 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 25 de septiembre 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FCB5420DEBFE685084257BF70051B6A8**