

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7435/16

Santiago, 12 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N763508, de fecha de 12 de abril de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041258760495, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de abril de 2016, de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5832, de fecha 18 de mayo de 1990.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041258760495, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de abril de 2016;

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 Biosano S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | No Registro Anterior | N ^o Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL | F-7623/11 | F-7623/16 | 18-05-2016 |

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 18 de mayo de 2021, 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 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚRI ICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: A55FCCD96D8B1F7803257F9300763904