

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 544/18

Santiago, 8 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N948916, de fecha de 5 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMLODIPINO BESILATO / HIDROCLOROTIAZIDA / VALSARTAN); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017120568746684, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de diciembre de 2017, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMLODIPINO BESILATO / HIDROCLOROTIAZIDA / VALSARTAN), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1330, de fecha 17 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2017120568746684, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de diciembre de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se Indica:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS	F-19746/13	F-19746/18	17-01-2018
RECUBIERTOS(AMLODIPINO BESILATO /			
HIDROCLOROTIAZIDA / VALSARTAN)			

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 17 de enero 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

Coursela Zurich R-

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS A DE código de Vi

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.
La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0BD3 C04662354310425820F006AC321