



Nº Ref.:N603547/14
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26085/14
Santiago, 30 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N603547, de fecha de 17 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(Brinzolamida / Timolol maleato); la Res.Ex.RW Nº22666 del 4 de noviembre de 2014; la carta del interesado de fecha 22 de diciembre de 2014 acompañando antecedentes;el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101759542464, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2014, de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(Brinzolamida / Timolol maleato), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5069, de fecha 22 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014101759542464, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(Brinzolamida / Timolol maleato)	F-17777/09	F-17777/14	22-10-2014

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 el fabricante Novartis Biociencias S.A., ubicado en Av.Nossa Senhora da Assunção 736, Butantá, Sao Paulo, Brasil.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de octubre de 2019, 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: **680B8C4563A7783984257DBE00412E8A**