



Nº Ref.:N1221366/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27113/19
Santiago, 27 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1221366, de fecha de 6 de agosto de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019080635865446, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de agosto de 2019, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, 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 2019080635865446, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de agosto de 2019;

TERCERO: Que presentó los antecedentes del fabricante de producto terminado, Novartis Biociencias S.A., Brasil; y

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 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
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-17777/14	F-17777/19	22-10-2019

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 Assuncao 736, Sao Paulo, SP, Brasil.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de octubre de 2024, 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



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **BF2BB4698933AE7A032584BF004F4C09**