

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11004/17**

Santiago, 6 de junio de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Representante Legal de C Y D Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N890576, de fecha de 4 de junio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017060481061369, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 4 de junio de 2017, de D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Representante Legal de C Y D Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12652, de fecha 3 de julio de 2012.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017060481061369, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de junio de 2017;

**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 C Y D Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO)	F-19518/12	F-19518/17	03-07-2017

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 6F0731FC3F46681B05258137004A6D47



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de julio de 2022, 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** 

Agencia Nacional de Medicamentos Incorpora Firma Electropica America Constituto Constitu

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 6F0731FC3F46681B05258137004A6D47