



Nº Ref.:N1304899/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8413/20
Santiago, 6 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Patricia Romero Valencia, Responsable Técnico y D. Claudio Javier Castro Villavicencio, Representante Legal de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1304899, de fecha de 14 de enero de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020011404967074, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de enero de 2020, de D. Patricia Romero Valencia, Responsable Técnico y D. Claudio Javier Castro Villavicencio, Representante Legal de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5059, de fecha 20 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020011404967074, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de enero de 2020;

TERCERO : Que el plazo para cumplir exigencia de Bioequivalencia para el producto es 31.04.2020 de acuerdo al listado del Minsal 115/18 A ; 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 Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA)	F-18017/15	F-18017/20	20-04-2020

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 20 de abril de 2025, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA 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: **D9FD529FA9E062CF0325854200677E8B**