



Nº Ref.:N1344734/20

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8215/20

Santiago, 3 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. Carlos Pardo Quiroz, Representante Legal de Instituto Sanitas S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1344734, de fecha de 2 de abril de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040237369428, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de abril de 2020, de D. Mónica Reyes Nuñez, Responsable Técnico y D. Carlos Pardo Quiroz, Representante Legal de Instituto Sanitas S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1971, de fecha 1 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040237369428, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de abril de 2020;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Instituto Sanitas 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
BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO)	F-18118/15	F-18118/20	01-07-2020

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 5D31B96D3A8F69E00325853F0055BACD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de julio 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: 5D31B96D3A8F69E00325853F0055BACD

EMPRESA: INSTITUTO SANITAS S.A.

Usted Tiene 0 items en su [Carrito](#)
Subtotal \$00| [Pagar](#)

Resumen Solicitudes a Pago						
Solicitante: 90.073.000-4		Razón Social: INSTITUTO SANITAS S.A.				
Folio: 1007695		Fecha Orden: 02-04-2020 10:32:25				
Referencia	Prestacion	Descripción:	Items	Cantidad	Valor	
N1344734	4111043	RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	1	1	\$ 311.357	
				Total	\$ 311.357	

Procedimiento de Pago:

- Debe dirigirse a Sala de Ventas, segundo piso en Edificio CISP del Instituto de Salud Pública, con la impresión de esta pantalla o bien con el número de folio de la solicitud a cancelar.
- Debe presentar al momento de pagar la fotocopia del Rut de la Empresa que cancela la prestación.
- A partir de esta fecha, cuenta con cinco días hábiles para pagar esta solicitud, pasado estos días será abortada.

Puede continuar con otra solicitud o volver a 'Mi Giconá'.[Mi Giconá](#) | [Carrito](#) | [A pagar](#) |

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago - Chile - Mesa Central (56-2) 2575 5600 - Informaciones (56-2) 2575 5601 | Desarrollado por SINET © 2020

Bupredol 150 mg
Renovación

Raquel García
Secretaría Técnica
Depto. R&D-Asuntos Regulatorios
SANITAS - CHEMOPHARMA S.A.
[Firma]
02/04/20

EMPRESA: INSTITUTO SANITAS S.A.

Proceso : Solicitud Renovación

Ref. Solicitud: N1344734

Secuencia: 7 de 7

Arancel : 4111043

Fch. Solicitud: Jueves 2 de Abril 2020

Prestación : RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PESTICIDAS DE USO
SANITARIO Y DOMÉSTICO, INCLUYE ART. 26 LETRAS H) Y K) DEL D.S. 1876/95 (POR
PRODUCTO).

Identificación del Solicitante

Rut:	90.073.000-4
Nombre/Razón Social:	INSTITUTO SANITAS S.A.
Información Actualizable del Solicitante	
Contacto:	MONICA REYES NUÑEZ
E-mail contacto:	MREYES@SANITAS.CL
Teléfonos:	224446600
Fax:	
Identificación del Titular	
Rut:	90.073.000-4
Nombre/Razón Social:	INSTITUTO SANITAS S.A.
Tipo Establecimiento:	LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PROD. FARMAC
Dirección:	AV. AMÉRICO VESPUCIO NORTE
Número:	01260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA

Responsable de la Información Técnica

Nombre completo:	Mónica Reyes Nuñez
Rut:	7.020.107-0
Cargo:	Asesor
Dirección:	Av. Américo Vespucio
Número:	01260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA
Teléfonos:	224446600
Fax:	224446654
Dirección E-mail:	mreyes@sanitas.cl

Representante Legal

Nombre completo:	Carlos Pardo Quiroz
Rut:	10.083.827-3
Cargo:	Representante Legal
Dirección:	Av. Américo Vespucio
Número:	01260
Dpto./Oficina:	
Región:	REGION METROPOLITANA
Comuna:	QUILICURA
Teléfonos:	224446600
Fax:	224446654
Dirección E-mail:	sanitas@sanitas.cl

Identificación del Producto

Registro ISP: F-18118/15

Descripción: BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg
Nº Res. Inscripción: 1971
Fecha Inscripción: 01/07/2010
Nº Res. Renovación: 9326
F. Últ. Renovación: 01/07/2015
Control Serie:
Control Legal: No
¿Está siendo
comercializado
actualmente este
producto en Chile?: Si
¿El producto tiene
exigencia de
bioequivalencia?:
Código ATC:

Archivos Adjuntos / Observaciones

2010 - Resol 1971 - Registro.pdf, 2015 - Resol 9326 - Renovacion.pdf, 2010 - Resol 14051 - Cambio de denominacion a Bupredol.pdf

Correspondientes a :

Resolución de Inscripción del Registro, Resolución de última Renovación, Otro Antecedente

Observaciones:

Sin comentarios.

IMPORTANTE:

1. Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
2. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."