



Nº Ref.:N1324062/20

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7864/20

Santiago, 1 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1324062, de fecha de 21 de febrero de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020022138801010, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de febrero de 2020, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3024, de fecha 19 de mayo de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020022138801010, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de febrero 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 Laboratorio 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
TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)	F-3836/15	F-3836/20	19-05-2020

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: 9438E9025A881BA20325853D004AD072



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo 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: 9438E9025AB81BA20325853D004AD072



Nº Ref.:N651287/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9512/15
Santiago, 11 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N651287, de fecha de 10 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3024, de fecha 19 de mayo de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de abril de 2015;

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 Laboratorio 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
TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL)	F-3836/10	F-3836/15	19-05-2015

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.rspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador
Código de Verificación 02BDD75A3496053203257E6100670EFD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo de 2020, 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) DEPARTAMENTO 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: 02BDD75A3496053203257E6100670EFD



Nº Ref.:N191426/10
VEY/spp

Resolución RW Nº 6268/10

Santiago, 4 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-3836/05**, para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 MG/ML**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

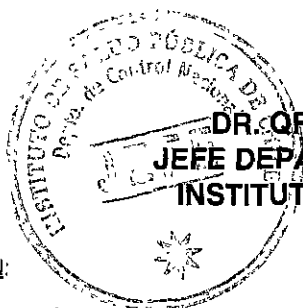
1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorio Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del-Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TIMAROL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 MG/ML	F-3836/05	F-3836/10	19-05-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-3836/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

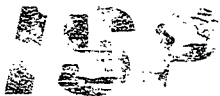
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Ref : 11669/05
ABH/abh/22.12.05

SANTIAGO, 30.12.2005-011993

VISTO, ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIO CHILE S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

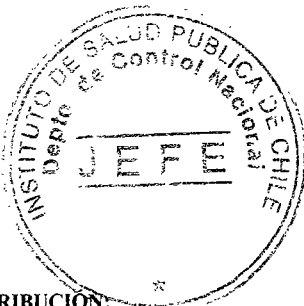
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE**, a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
TONOTENSIL D COMPRIMIDOS	F-3589/00	F-3589/05	16/05/05
DERMABEL GEL DÉRMICO 1%	F-3606/00	F-3606/05	16/05/05
TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 MG/ML	F-3836/00	F-3836/05	19/05/05
HYFLEX COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-3842/00	F-3842/05	19/05/05
HYFLEX COMPRIMIDOS. 15 MG	F-3843/00	F-3843/05	19/05/05
SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-3844/00	F-3844/05	19/05/05

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo (6)

Ref : 11669/05
ABH/abh/22.12.05



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe