



Nº Ref.:N894367/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12449/17
Santiago, 27 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N894367, de fecha de 23 de junio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(IVABRADINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1579773, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de junio de 2017, de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(IVABRADINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7335, de fecha 31 de agosto de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1579773, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Servier Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(IVABRADINA CLORHIDRATO)	F-16293/12	F-16293/17	31-08-2017

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de agosto 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



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: **5D319B53CEF02B6A0525814C004EE2DF**