

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6756/20 Santiago, 23 de marzo de 2020

GZR

**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 N1300679, de fecha de 7 de enero de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN(FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL XINAFOATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020010704650031, emitido por Tesorería General de la República; y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 7 de enero 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 BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN(FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL XINAFOATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 419, de fecha 12 de febrero de 2010.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020010704650031, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de enero de 2020;

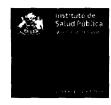
**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra 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<br>Renovado | Fecha de<br>Renovación |
|---|----------------------|-------------------------|------------------------|
| BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA<br>INHALACIÓN(FLUTICASONA PROPIONATO /<br>SALMETEROL XINAFOATO) | F-17938/15           | F-17938/20              | 12-02-2020             |

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 12 de febrero 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 sigulente identificador: Código de Verificación: 6C51EBFF1DFC784603258534004FA8D2





RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2062/15 Santiago, 4 de febrero 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 N623587, de fecha de 7 de enero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1259565, emitido por Instituto de Salud Pública; y

#### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 7 de enero 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 BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 419, de fecha 12 de febrero de 2010.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1259565, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 7 de enero de 2015;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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<br>Renovado | Fecha de<br>Renovación |  |
|--|----------------------|-------------------------|------------------------|--|
| BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN | F-17938/10           | F-17938/15              | 12-02-2015             |  |

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 ispdocel ispch.cl con el siguiente identificador Código de Verificación: 1988FAEE1645B3C584257DE20065B388



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de febrero 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**

Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incerpora Firma
Revisica
Avanzada
CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO 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 1988FAEE1645B3C584257DE20065B388