

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° N1623931, de fecha de 15 de junio de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2021061562410359, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de junio de 2021, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 12406, de fecha 14 de junio de 2016.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2021061562410359, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de junio de 2021;

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 N° 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 N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 Novartis 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
FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL	F-22776/16	F-22776/21	14-06-2021

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° 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 14 de junio de 2026, 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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

**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: **A577FCF44C2D8B2E842586F6004B082F**