



Nº Ref.:N438830/13

HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12471/13

Santiago, 5 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº N438830, de fecha de 1 de abril de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REALTA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040164385331, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de abril de 2013, de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REALTA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1094, de fecha 3 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040164385331, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de abril de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Saval 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
REALTA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg	F-16760/08	F-16760/13	03-04-2013

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. El Nº de Registro anterior F-16760/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de abril de 2018, 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) 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: 346A35A30D605EE384257B81006CB970