



Nº Ref.:N845799/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 620/17

Santiago, 10 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N845799, de fecha de 9 de enero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017010984636524, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2017, de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Liliana Jaramillo de Hoyos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3111, de fecha 19 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017010984636524, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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 Synthon 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
BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-19246/12	F-19246/17	20-02-2017

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. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de febrero 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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: 273E0C2513B7B2EE042580A5000524BE