



Nº Ref.:N908036/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15504/17
Santiago, 10 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ariela Alejandra Hidalgo Avilés, Responsable Técnico y D. LUIS AGUILERA FERNÁNDEZ, Representante Legal de Deutsche Pharma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N908036, de fecha de 20 de julio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg(ISOTRETINOINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072005465268, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de julio de 2017, de D. Ariela Alejandra Hidalgo Avilés, Responsable Técnico y D. LUIS AGUILERA FERNÁNDEZ, Representante Legal de Deutsche Pharma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg(ISOTRETINOINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16434, de fecha 13 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072005465268, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de julio 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 Deutsche Pharma 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
ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg(ISOTRETINOINA)	F-19579/12	F-19579/17	13-08-2017

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 13 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: **258E0DB4BB71102305258177007A95AA**