

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27047/18

Santiago, 20 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bph S.A., ingresada bajo la referencia N° N1112241, de fecha de 19 de diciembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2018121951128158, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2018, de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bph S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 365, de fecha 27 de enero de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2018121951128158, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de diciembre de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° 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 Bph S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del	Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
NISTATINA SUSPENSIÓN	ORAL 100.000 UI/mL	F-13474/14	F-13474/19	27-01-2019

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: CB0594A2AAD44E4603258369003EC4A5



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de enero de 2024, 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 siguiente identificador: Código de Verificación: CB0594A2AAD44E4603258369003EC4A5