

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Gloria Mege Espinosa, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Valdés Ulloa, Representante Legal de Ethon Pharmaceuticals S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1394764, de fecha de 5 de junio de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060536982253, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2020, de D. Gloria Mege Espinosa, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Valdés Ulloa, Representante Legal de Ethon Pharmaceuticals S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11911, de fecha 15 de julio de 2015.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060536982253, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2020;

TERCERO: Que, mediante los Decretos Nº 104º y Nº 105º, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, se declara Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública motivados por la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud, anunciándose por la autoridad nacional estrictas medidas para evitar la propagación del virus.

CUARTO: Que, las acciones adoptadas por los distintos gobiernos que combaten la Pandemia han alterado el normal funcionamiento de algunos organismos y sus procedimientos por lo que se considera oportuno implementar algunas medidas que impliquen flexibilizar los procedimientos, como es el caso de la renovación del registro de productos farmacéuticos de competencia de este Instituto que exige documentos legalizados en origen.

QUINTO: Que, como todo procedimiento administrativo que no tiene una norma especial de rango legal que lo regule, el procedimiento de renovación de registro sanitario se rige por las disposiciones de la Ley Nº 19.880. El artículo 32 de ese cuerpo legal establece que *"Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo podrá adoptar, de oficio o a petición de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la decisión que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello"*. Pues bien, de la revisión de los antecedentes, consta que el solicitante no ha alcanzado a legalizar todos los documentos en los cuales el Reglamento co, ntenido en el Decreto Supremo Nº 3, de 2020, del Ministerio de Salud, ha establecido esa formalidad.

SEXTO: Que, a fin de resolver esta problemática y no poner en riesgo el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces, este instituto estima que existe mérito plausible para autorizar, como medida provisional, la renovación del registro sanitario con el mérito de los antecedentes aportados por el interesado.

SÉPTIMO: Que, el carácter provisional de esta autorización consiste en que su vigencia estará sujeta a la completitud de los antecedentes por parte del interesado. Es decir, el interesado deberá legalizar la documentación faltante en el plazo que se indicará, *so pena* de dejar sin efecto esta medida, y

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE provisionalmente** a nombre de Ethon Pharmaceuticals S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %	F-22001/15	F-22001/20	15-07-2020

2. La presente renovación de registro sanitario deberá ser ratificada por acto administrativo posterior, conservándose la numeración del registro asignado.

. La ratificación deberá ser solicitada adjuntando los documentos que se indican a continuación, en el plazo de 6 meses contados desde la emisión de esta resolución, término al cabo del cual podrá dejarse sin efecto la renovación si el titular no hubiese completado los antecedentes.

. En caso de ratificarse la renovación, este se mantendrá vigente hasta el 15 de julio de 2025, 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.

5. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que cualquier toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

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: BF2B3CF541B417598425858100467AFB