



Nº Ref.:N1016955/18

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13950/18

Santiago, 6 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Christian Rodríguez Zambrano, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1016955, de fecha de 5 de julio de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg(BICALUTAMIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018070564193495, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de julio de 2018, de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Christian Rodríguez Zambrano, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg(BICALUTAMIDA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3692, de fecha 22 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018070564193495, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de julio de 2018;

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:

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
BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg(BICALUTAMIDA)	F-17057/13	F-17057/18	21-09-2018

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 22 de septiembre de 2023, 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 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: 6D14D2324A46F577042582C20065DCF7