

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10312/18**

Santiago, 23 de mayo de 2018

GZR

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N997639, de fecha de 10 de mayo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018051018060228, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 10 de mayo de 2018, de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15496, de fecha 22 de julio de 2013.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018051018060228, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de mayo 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 Pfizer Chile 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
ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN)	F-20139/13	F-20139/18	22-07-2018

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 julio 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** 

Cousela Zurich R-

Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incorpora Firma
Electrónica
Awanzada
CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: EE300CBE56FDB3010525829600715098