



Nº Ref.:N701560/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10165/16
Santiago, 17 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N701560, de fecha de 10 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015091090834768, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de septiembre de 2015, de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12068, de fecha 10 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015091090834768, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de septiembre de 2015;

TERCERO: Que, este producto farmacéutico cumple con la aprobación de los estudios de bioequivalencia exigidos y solicitados; 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 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 Opko 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
AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18286/10	F-18286/15	10-09-2015

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 10 de septiembre de 2020, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **1AB9E8A5D9E253FF84257FB600439FCB**