



Nº Ref.:N996048/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9277/18
Santiago, 7 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N996048, de fecha de 4 de mayo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(ACIDO URSODEOXICOLICO)**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050472648842, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de mayo de 2018, de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(ACIDO URSODEOXICOLICO)**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14730, de fecha 9 de julio de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050472648842, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Biotoscana Farma 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
URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(ACIDO URSODEOXICOLICO)	F-20106/13	F-20106/18	09-07-2018

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 9 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

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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: **6EE9D787BEAE253604258286005502FB**