

### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4989/22**

Santiago, 28 de febrero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1785373, de fecha de 24 de febrero de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO)(SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022022406628640, emitido por Tesorería General de la República; y

### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 24 de febrero de 2022, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO)(SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8684, de fecha 9 de mayo de 2017.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022022406628640, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de febrero de 2022;

**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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis 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
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO)(SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO	F-23451/17	F-23451/22	09-05-2022
HIDRATADO)			

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 2C28C2CC1FEFBAF8032587F70048F0B7



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de mayo de 2027, 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**



- Jeceter of

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PhD

JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

# 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: 2C28C2CC1FEFBAF8032587F70048F0B7