



Nº Ref.:N812926/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19173/16
Santiago, 14 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Reyes Santibáñez, Responsable Técnico y D. Roberto Leiva Leiva, Representante Legal de Gador Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N812926, de fecha de 13 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016091396666911, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de septiembre de 2016, de D. Verónica Reyes Santibáñez, Responsable Técnico y D. Roberto Leiva Leiva, Representante Legal de Gador Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16094, de fecha 15 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016091396666911, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de septiembre de 2016;

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 Gador Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA)	F-18878/11	F-18878/16	15-09-2016

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 15 de septiembre de 2021, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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: **AF7D50A8C32E86218425802E0074D119**