

Nº Ref.:N1582659/21

VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16947/21

Santiago, 2 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1582659, de fecha de 10 de mayo de 2021, mediante la cual solicita la ratificación de la renovación provisional del registro sanitario del producto farmacéutico, concedida mediante resolución exenta Nº 10043 de fecha 21 de abril de 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de mayo de 2021, de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., se solicitó se ratifique la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FIBROLOW LIDOSE CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9786, de fecha 10 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que, por motivos atribuibles a la pandemia por coronavirus este Instituto otorgó la renovación antes indicada con carácter provisional, a la espera de la presentación de la documentación faltante, a fin de no poner en riesgo el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces;

TERCERO: Que, se han presentado los siguientes antecedentes, dentro del plazo estipulado para ratificar la renovación concedida: .

CUARTO: Que, en virtud de los antecedentes presentados procede realizar la ratificación de la renovación concedida de manera provisional entendiéndose ajustada a la vigencia y términos expresados en la resolución ya emitida.

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:

R E S O L U C I Ó N

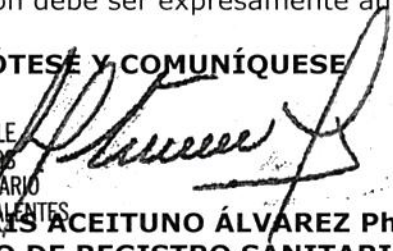
1. **RATIFÍCASE** la renovación del registro sanitario, otorgada mediante resolución Nº 10043, correspondiente al producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto : FIBROLOW LIDOSE CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)

Nº Registro Renovado : F-22665/21

2. La presente resolución sólo consigna la ratificación de la renovación concedida, de modo que cualquier otra modificación debe ser expresamente autorizada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
FEATURA
ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

