



Nº Ref.:N1328012/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6020/20
Santiago, 11 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Jaime Enrique Valle Silva, Responsable Técnico y D. María Angélica Herrera Azócar, Representante Legal de Ferrer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1328012, de fecha de 3 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL (ACIDO VALPRÓICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de marzo de 2020, de D. Jaime Enrique Valle Silva, Responsable Técnico y D. María Angélica Herrera Azócar, Representante Legal de Ferrer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL (ACIDO VALPRÓICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 682, de fecha 26 de mayo de 1981.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de marzo de 2020;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Ferrer 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
ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL (ACIDO VALPRÓICO)	F-5662/15	F-5662/20	26-05-2020

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante LABORATORIOS RECALCINE SA, ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de mayo de 2025, 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 SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 9B67869AC522030103258528006982FC