## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3654/21**

Santiago, 15 de febrero de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ana Loreto, Responsable Técnico y D. Shyam Kumar Midigudla, Representante Legal de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1545942, de fecha de 12 de febrero de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021021241912733, emitido por Tesorería General de la República; y

## **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 12 de febrero de 2021, de D. Ana Loreto, Responsable Técnico y D. Shyam Kumar Midigudla, Representante Legal de Seven Pharma Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3673, de fecha 18 de febrero de 2016.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación № 2021021241912733, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de febrero de 2021;

**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 Seven Pharma Chile 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
PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg	F-22472/16	F-22472/21	18-02-2021

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: 898ABCFCF29794240325867D0065CB7C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de febrero de 2026, 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**

Nacional de Viedicamento

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: 898ABCFCF29794240325867D0065CB7C