

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11304/22

Santiago, 4 de mayo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1829416, de fecha de 3 de mayo de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL(ENOXAPARINA DE SODIO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022050350469335, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de mayo de 2022, de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL(ENOXAPARINA DE SODIO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13561, de fecha 9 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022050350469335, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de mayo 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 Laboratorio Biosano 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
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL(ENOXAPARINA DE SODIO)	B-2260/17	B-2260/22	09-07-2022

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: **E230B427561A499E842588380054062A**



- 3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de julio 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.
- 4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Agencia Nacional de Medicamentos Incorpora Final Avanzada CHILE

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: E230B427561A499E842588380054062A