



Nº Ref.:N673972/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14533/15
Santiago, 21 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Gustavo Yáñez Flores, Responsable Técnico y D. Luis Mariano Ramos Prieto, Representante Legal de Aspen Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N673972, de fecha de 16 de junio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1309821, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de junio de 2015, de D. Gustavo Yáñez Flores, Responsable Técnico y D. Luis Mariano Ramos Prieto, Representante Legal de Aspen Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7447, de fecha 29 de agosto de 1984.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1309821, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 16 de junio de 2015;

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 Aspen 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
OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)	F-5344/10	F-5344/15	29-08-2015

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 Schering-Plough Industria Farmaceutica Ltda., ubicado en Rua Joao Alfredo, 353, Santo Amaro Sao Paulo I SP- Brasil, (fabricante de producto terminado).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de agosto de 2020, 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
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: **CC638C2D779154A703257EA8005F2619**