

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pablo Peñafiel Gacitúa, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1776006, de fecha de 18 de febrero de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IMARÓZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE(OMEPRAZOL SÓDICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022021857598996, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de febrero de 2022, de D. Pablo Peñafiel Gacitúa, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IMARÓZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE(OMEPRAZOL SÓDICO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7405, de fecha 18 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022021857598996, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de febrero 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Opko 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
IMARÓZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE(OMEPRAZOL SÓDICO)	F-23411/17	F-23411/22	18-04-2022

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.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de abril 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 7F781704AE00D846032587F00045BE8F