

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Maria Elisa Mancilla Pino , Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1594952, de fecha de 4 de mayo de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO); 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 4 de mayo de 2021, de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Maria Elisa Mancilla Pino , Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8847, de fecha 8 de julio de 1993.

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 4 de mayo 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Biotoscana Farma 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
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO)	F-9445/16	F-9445/21	08-07-2021

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.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de julio 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



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE 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: **4C766DC1D7956F49842586CC00520274**