



Nº Ref.:N784475/16  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12790/16**  
Santiago, 17 de junio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Marcela Riffo Sanhueza, Responsable Técnico y D. Marcela Paola RiffoSanhueza, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N784475, de fecha de 15 de junio de 2016, 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 2016061566553059, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 15 de junio de 2016, de D. Marcela Riffo Sanhueza, Responsable Técnico y D. Marcela Paola RiffoSanhueza, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URSOFALK CÁPSULAS 250 mg(ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO), concedido por este 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 2016061566553059, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de junio de 2016;

**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 Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., 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-9445/11	F-9445/16	08-07-2016

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 2021, 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**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **10A5313FFCA476F084257FD5005FF202**