



Nº Ref.:N663743/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11701/15
Santiago, 10 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N663743, de fecha de 13 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051337933092, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de mayo de 2015, de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 860, de fecha 28 de mayo de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051337933092, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de mayo 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 Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg	F-4169/10	F-4169/15	28-05-2015

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.

. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A., ubicado en Estrada dos Bandeirantes, 2020- Taquara- Rio de Janeiro- RJ – Brasil, (Envasador primario y secundario).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de mayo 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO 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: **A01F968AE9AD6BB803257E7E00728DBA**