



Nº Ref.:N651287/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9512/15**  
Santiago, 11 de junio de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N651287, de fecha de 10 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3024, de fecha 19 de mayo de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de abril 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:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL)	F-3836/10	F-3836/15	19-05-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en [www.rspdoceel.ispch.cl](http://www.rspdoceel.ispch.cl) con el siguiente identificador  
Código de Verificación 02BDD75A3496053203257E6100670EFD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador  
Código de Verificación: 02BDD75A3496053203257E6100670EFD