



Nº Ref.:N1367891/20  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11336/20**  
Santiago, 6 de mayo de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Martín Alejandro Cottone, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1367891, de fecha de 6 de mayo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN(BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO / OLODATEROL CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020050690559781, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 6 de mayo de 2020, de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Martín Alejandro Cottone, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN(BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO / OLODATEROL CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13911, de fecha 11 de agosto de 2015.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020050690559781, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de mayo de 2020;

**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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Boehringer Ingelheim Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN(BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO / OLODATEROL CLORHIDRATO)	F-22053/15	F-22053/20	12-08-2020

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 11 de agosto de 2025, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO 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: **4A8825E9A4F0CEA703258560006872A0**