

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Belén Arancibia Miranda, Responsable Técnico y D. José Martín Araneda Pavez, Representante Legal de Galenicum Health Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1516404, de fecha de 23 de diciembre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8mg (ONDANSETRÓN); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020122386663332, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2020, de D. Belén Arancibia Miranda, Responsable Técnico y D. José Martín Araneda Pavez, Representante Legal de Galenicum Health Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8mg (ONDANSETRÓN), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 92, de fecha 5 de enero de 2016.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020122386663332, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de diciembre 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Galenicum Health Chile 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
ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8mg (ONDANSETRÓN)	F-22377/16	F-22377/21	05-01-2021

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 5 de enero 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: **92B5A072AD9C57E20325866C006F035B**