



Nº Ref.:N790726/16

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13956/16

Santiago, 5 de julio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N790726, de fecha de 4 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070450656483, emitido por Tesorería General de la República; y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 4 de julio de 2016, de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10191, de fecha 1 de agosto de 1994.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070450656483, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de julio 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:

## RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Biosano 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
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL	F-7664/11	F-7664/16	01-08-2016

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 1 de agosto 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.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 61C8200C5D639EB684257FE7007BAB21