



Nº Ref.:N653988/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10539/15
Santiago, 25 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N653988, de fecha de 22 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de abril de 2015, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2353, de fecha 3 de mayo de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de abril de 2015;

TERCERO: Que, se han aportado antecedentes para renovar el registro sanitario con el fabricante Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda.; y

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 Allergan Laboratorios Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO)	F-3592/10	F-3592/15	03-05-2015

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.

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente al fabricante Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda., ubicado en Av. Guarulhos Nº 3272, Ponte Grande, Guarulhos, Brasil.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 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: **84221FCDDC0C58A903257E6F004EA0C4**