



Nº Ref.:N287009/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14738/11
Santiago, 26 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pilar Labra Soto, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N287009, de fecha de 19 de julio de 2011, 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 893319, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de julio de 2011, de D. Pilar Labra Soto, 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 893319, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de julio de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas 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 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-7664/06	F-7664/11	01-08-2011

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. El Nº de Registro anterior F-7664/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de agosto de 2016, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: **B2157F8B67801D2E032578F800743F0A**