



Nº Ref.:N662659/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11939/15**  
Santiago, 15 de julio de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N662659, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL(BEVACIZUMAB); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051118485609, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo de 2015, de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL(BEVACIZUMAB), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3900, de fecha 16 de mayo de 2005.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051118485609, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo de 2015;

**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 Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL(BEVACIZUMAB)	B-1862/10	B-1862/15	16-05-2015

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 los fabricantes: Roche Diagnostics GmbH, ubicado en Sandhofer Strasse 116, Mannheim, D-68305, Alemania, (Envasador primario); F-Hoffman-La Roche, ubicado en Wurmisweg, Kaiseraugst, CH-4303, Suiza, (Envasador secundario).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 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.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **2D9B414910FC731A03257E830073ADBB**