



Nº Ref.:N1082240/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22882/18
Santiago, 5 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Ovalle Jimenez, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1082240, de fecha de 25 de octubre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL(INSULINA DEGLUDEC); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018102513557503, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de octubre de 2018, de D. Denisse Ovalle Jimenez, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL(INSULINA DEGLUDEC), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 27683, de fecha 31 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018102513557503, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de octubre de 2018;

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 Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL(INSULINA DEGLUDEC)	B-2362/13	B-2362/18	31-12-2018

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 31 de diciembre de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E28A1C6C3B9AC6860325833C004373C8**