



Nº Ref.:N631318/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6005/15
Santiago, 14 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N631318, de fecha de 22 de enero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg(CARBAMAZEPINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015012252297011, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de enero de 2015, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg(CARBAMAZEPINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3269, de fecha 11 de abril de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015012252297011, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de enero 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 Novartis Chile 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
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg(CARBAMAZEPINA)	F-4376/10	F-4376/15	11-04-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D0966D3F6C9EA1E903257E270044C927**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de abril 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: **D0966D3F6C9EA1E903257E270044C927**

11.ABR.1988* 3269

EMZ/JCPH
Ref: 46/87
23-3-88

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Productos Químicos Ciba Geigy Ltda., por la que solicita autorización registro del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Ciba Geigy S., Basilea, Suiza; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos Nos. 435 de 1981 y 466 de 1981, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 392 del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Productos Químicas Ciba - Geigy Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Francisco Meneses N° 1980 de esta ciudad, para importar a granel y vender el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, en uso de licencia y procedente de Ciba Geigy S.A. Basilea, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.431 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



Período de eficacia : 36 meses

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 20 - 30 y 50 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico : Estuche de cartulina impreso con 100 - 200 y 500 y 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES"

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TEGRETAL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico - CARRAMAZEPINA en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 462 y 492 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) Las marcas TEGRETAL y DIVITABS se encuentran inscritas bajo los Nos. 304.429 y 256.289 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



3.- Dispónese que los envases deberán reproducir la -
Condición de Liberación Sostenida en las caras principales de estu-
ches y etiquetas en caracteres claramente legibles y destacados de
una altura no inferior al 50% del nombre comercial sea este de fan-
tasía o genérico según lo dispuesto en la Resolución Genérica N° 5951 de Agosto de 1983.
una vez producida la -
líticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la
comercialización de la primera partida o serie que se importe de -
acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando -
una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Productos Químicos Ciba Geigy Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Alfredo Parra Uloa
Transcrito fielmente
Ministro de fe.

CERTIFICO QUE ESTA FOTOCOPIA ES COPIA FIEL
DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE CONSTA DE 03
HOJAS ESCRITAS QUE HE TENIDO A LA VISTA
PARA COTEJAR Y QUE EN ESTE ACTO DEVUELVO
AL INTERESADO.

SAN MIGUEL

02 DIC. 2004

