



JMC/JON/npc
Nº Ref.:ML460308/13

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL CR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4376/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24513/13
Santiago, 21 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante de principios activos** Carbamazepina para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg**, registro sanitario NºF-4376/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos a Novartis Pharma AG, ubicado en Lichtstrasse 35 Nº 4056, Basel, Suiza y a Novartis Pharma Stein A.G., ubicado en Schaffhauserstrasse Nº 4332, Stein, Suiza, para el principio activo Carbamazepina del producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg**, registro sanitario NºF-4376/10, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado.

2.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe