

ABH/abh  
Nº Ref.: RG516694/13

## RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO, 5528 22.11.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la Referencia Nº RG516694, de fecha 17 de octubre de 2017, mediante la cual solicita la modificación de la función del fabricante, por error del titular, para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, Registro Sanitario Nº F-9635/16 y la Resolución Exenta RW Nº 24600/14 de 2 de diciembre de 2014;

**CONSIDERANDO:** Que se hace necesario aclarar la función que realiza la empresa fabricante del producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, Registro Sanitario Nº F-9635/16; y

**TENIENDO PRESENTE:** la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 652 de 20 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **MODIFÍCASE** el punto 2 de la Resolución Exenta RW Nº 24600/14 de 2 de diciembre de 2014, que mantuvo el número de Registro Nº F-9635/16 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado Semi-terminado por NOVARTIS PHARMA S.p.A., ubicado en Vía Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Nápoles, Italia; y que será Envasado y Acondicionado por ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Av. Ibirama Nº 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil.

## ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Isabel Sánchez Cerezo*  
**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**  
**Jefa Departamento**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UCD

