

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-77/07

VEY/HNH/PGV/shl
B11/Ref.: 2163/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

01.08.2008* 5187

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**, registro sanitario N° F-77/07;

CONSIDERANDO: Que los resultados del Estudio de estabilidad para el tipo de envase blister de PA/Al/PVC y film de Aluminio son insuficientes para respaldar el período de eficacia de este producto, sólo se autoriza su fabricación en el envase blister de PVC/PVDC y film de Aluminio; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

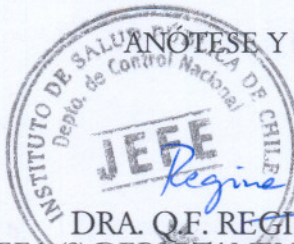
1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero desde Novartis Farmacéutica S.A., ubicado en Ronda Santa María 158, Barbera del Valles, Barcelona, España, para el producto farmacéutico **TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**, envasado en blister de PVC/PVDC y film de Aluminio, registro sanitario N° F-77/07, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO un período de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister de PVC/PVDC y film de Aluminio para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

3.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe