

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

VEY/HNH/EAG/ras

B11/Ref.: 2161/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 04.06.2008* 3622

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, registro sanitario N° F-77/07; 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 procedencia desde Novartis Farmacéutica S.A., ubicado en Barbera del Valles, España, para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, registro sanitario N° F-77/07, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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 en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el registro sanitario.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

