

## INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/HRL/TCM/shl B11-/Ref.: 22.380/01

7552

SANTIAGO,

0 7 AGO. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita cambio de procedencia para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, registro sanitario Nº F-77/97; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE el nuevo fabricante y la procedencia desde Novartis Biociencias S.A., Sao Paulo Brasil, para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, concedido a Novartis Chile S.A., bajo el N° F-77/97, el que será fabricado a granel bajo licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, envasado y procedente de Novartis Biociencias S.A., Sao, Paulo, Brasil y distribuido por el titular del registro sanitario.
  - 2.- DÉJASE SIN EFECTO la procedencia anteriormente autorizada.
- 3.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y CQMUNÍQUESE

DR Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Novartis Chile S.A.

- Subdepto. Registro

- Archivo.

Transcrito Fielmente

Ministro de Fe