



ABH/abh
Nº Ref.: RG517093/13

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

001412*30.04.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la Referencia Nº RG517093, de fecha de 30 de diciembre de 2013, mediante la cual solicitó la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, Registro Sanitario Nº F-77/12 y la Resolución Exenta RW Nº 24610/14 de 2 de diciembre de 2014;

CONSIDERANDO: Que, no es un error del ISP, que el cuadro de detalle de fabricación presentado en la solicitud de rectificación es diferente al presentado en la solicitud de regularización; Que se hace necesario detallar las funciones que realizan las empresas fabricantes del producto F-77/12 en la Res. Exenta RW Nº 24610/14; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 24610/14 de 2 de diciembre de 2014, que mantuvo el número de Registro Nº F-77/12 y las demás condiciones aprobadas para el producto y dejar establecido que será fabricado a granel por NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A., ubicado en Ronda Santa María Nº 158, Barbera del Valles, Barcelona, España y que será Acondicionado y Envasado por NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., ubicado en Av. Ibirama, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe