

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

JMC/FKV

Nº Ref.:ML1212805/19

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

0241 22.01.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1212805 de fecha 12 de julio de 2019, por la que solicita la Ampliación de Distribuidor para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan.

CONSIDERANDO:

- Lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014;
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado;
- Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente;
- A petición del titular, como algo excepcional, se otorga un plazo impostergable de 6 meses a contar del 02 de enero de 2020, para agotar stock del material de envase y empaque de los productos señalados en la presente resolución.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la Ampliación de Distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Novartis Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular, manteniendo todas las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO
PADVIRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24742/19
5-FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 500 mg/5 mL	F-16020/17
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 COMPRIMIDOS	F-25081/19
ACLASTA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL	F-21406/19
AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg	F-17670/19
AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg	F-17669/19
ALCON CILO-DEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-7785/16
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-7180/15
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/20 mL	F-7181/15
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL	F-7182/15
ANAFRANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-4332/15
ANAFRANIL GRAGEAS 25 mg	F-1024/18
ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg	F-19975/18
ATAZANAVIR CÁPSULAS 300 mg	F-25022/19
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-17777/19
AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%	F-1798/19
BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-7959/16
BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%	F-3241/15
BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg	F-22832/16

CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-8099/16
CATAFLAM GRAGEAS 50 mg	F-9605/16
CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-20373/18
CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-20374/18
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-13699/19
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-13700/19
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,75 mg	F-13701/19
CIDIMUS CÁPSULAS 0,5 mg	F-19209/17
CIDIMUS CÁPSULAS 1,0 mg	F-19410/17
CIDIMUS CÁPSULAS 2 mg	F-24367/18
CIDIMUS CÁPSULAS 5,0 mg	F-19210/17
CIVASPAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-24646/19
CIVASPAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-24647/19
CLOTROMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-19113/16
COSENTYX RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR (LÁPIZ PRELLENADO) 150 mg/mL	B-2450/20
DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 20 mg/2 mL	F-24305/18
DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 80 mg/8 mL	F-24033/18
DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-15433/16
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-23250/16
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-23516/17
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-23451/17
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-8068/16
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/10 mL	F-8069/16
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-19312/17
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-19311/17
EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS	F-16305/17
EXELON 15 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 13,3 mg /24 HRS	F-19848/18
EXELON 5 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 4,6 mg/24 HRS.	F-16304/17
EXELON CÁPSULAS 1,5 mg	F-832/18
EXELON CÁPSULAS 3 mg	F-833/18
EXELON CÁPSULAS 4,5 mg	F-834/18
EXELON CÁPSULAS 6 mg	F-835/18
EXFORGE 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16148/17
EXFORGE 10/320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16232/17
EXFORGE 5/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16231/17
EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16147/17
EXFORGE 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16146/17
EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19746/18
EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19858/18
EXFORGE D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19745/18
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg	F-15362/15
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg	F-15363/15
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg	F-15364/15
FEMARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-672/18
FLUDARABINA FOSFATO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-22872/16
FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL	F-22776/16
FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL	F-24548/19
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL	F-24201/18
GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg	F-21478/19
GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21583/19
GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21185/19
GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21581/19
GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg/25 mL	F-22882/16
GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 200 mg/5 mL	F-22876/16
GILENYA CÁPSULAS 0,5 mg	F-18557/16
GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-20076/18
GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-23288/17

HYCANTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg	F-607/18
ILARIS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg	B-2116/15
ILARIS SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1mL	B-2764/19
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/5 mL	F-18642/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 150 mg/7,5 mL	F-18809/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 mg/15 mL	F-18643/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL	F-18810/16
IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	F-10669/16
IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	F-10670/16
IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10671/16
IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10672/16
IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 4 mg	F-11938/17
IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg	F-11939/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 10 mg	F-21873/15
JAKAVI COMPRIMIDOS 15 mg	F-19702/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 20 mg	F-19703/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 5 mg	F-19701/17
KISQALI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-23727/18
LAMISIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-9614/16
LAMUCON CÁPSULAS 250 mg	F-19323/17
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-19321/17
LEUCOVORINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10mL	F-22953/16
LINEZOLIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-21354/14
LIORESYL COMPRIMIDOS 10 mg	F-1045/18
LUCENTIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	B-1989/17
MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-21403/19
MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-21402/19
METOTREXATO EBEWE SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 mg/50 mL	F-7806/16
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-3549/15
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-3715/15
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL	F-7814/16
MITOXANTRONA CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/10 mL	F-16035/17
MOVITREM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24655/19
MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg	F-23539/17
MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg	F-23540/17
NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%	F-15471/16
OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1,5 mL	B-2322/18
OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg /1,5 mL	B-2293/18
ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg	F-21704/15
OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL	F-23065/16
OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL	F-23064/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL	F-22693/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 5 mL	F-22694/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL	F-22692/16
PASURTA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg/1mL	B-2740/18
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %	F-15242/15
PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%	F-720/18
PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-21152/19
PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-21153/19
PIRACISAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g	F-20502/18
PREGASTAR CÁPSULAS 75 mg	F-19710/17
PREGASTAR CÁPSULAS 150 mg	F-19711/17
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/hora	F-24694/19
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 20 mcg/hora	F-24658/19
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora	F-24695/19

PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora	F-24645/19
REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-19657/17
RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-1102/18
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg	F-22153/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg	F-22154/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg	F-22156/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg	F-22155/15
RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-2693/15
RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/10 mL	B-2783/19
RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg/50 mL	B-2784/19
ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-18758/16
ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-19116/16
RYDAPT CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	B-2713/18
SANDIMMUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 250 mg/5 mL	F-24976/19
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-13141/18
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-9626/16
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-9627/16
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg	F-9628/16
SANDIMMUN NEORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-9629/16
SANDIMMUN SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-4366/15
SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg	F-21610/19
SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 30 mg, CON SOLVENTE	F-21611/19
SANDOSTATIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL	F-23653/19
SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE	F-23094/16
SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-21735/15
SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE	B-351/19
SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg	F-4368/15
STALEVO 100/25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24455/18
STALEVO 150/37,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24457/18
STALEVO 200/50/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24458/18
TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg	F-20676/18
TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg	F-20677/18
TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7190/15
TAREG - D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22347/15
TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22322/15
TAREG - D 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-20850/19
TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-1721/19
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	F-78/17
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-14205/19
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-77/17
TASIGNA CÁPSULAS 150 mg	F-18482/16
TASIGNA CÁPSULAS 200 mg	F-17117/18
TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg	F-1105/18
TEGRETAL COMPRIMIDOS 400 mg	F-4375/15
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg	F-4376/15
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg	F-4377/15
TEGRETAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL	F-4378/15
TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-23216/16
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-8043/16
TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO	F-8039/16
TOBREX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-15090/15
TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%	F-15089/15
TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%	F-9089/16
TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19102/16
TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-19103/16
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-9634/16
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-9635/16
TRILEPTAL SUSPENSIÓN ORAL 60 mg/mL	F-15097/15

TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg.	F-19792/18
ULTIBRO BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS	F-20501/18
VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-13910/19
VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-19806/18
VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-19807/18
XOLAIR POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE	B-1889/15
XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	B-2657/17
ZARZIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/0,5mL	B-2302/18
ZOMETA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5 mL	F-7315/16
ZOTEON PODHALER CÁPSULAS PARA INHALACIÓN 28 mg	F-18383/15
ZOTEON SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 300 mg/5 mL	F-15195/15
ZYKADIA CÁPSULAS 150 mg	F-21586/19

2.- **MANTÉNGANSE** las autorizaciones otorgadas para distribuir en los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se otorga un plazo impostergradable de 6 meses a contar del 02 de enero de 2020, para agotar stock del material de envase y empaque de los productos señalados en la presente resolución, en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta RW N°15230/19, de fecha 12 de julio de 2019.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
 DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIO REYES SEPÚLVEDA

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 Archivo GICONA

