



MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAREG-D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS REGISTRO SANITARIO N° F-7190/05

HRL/VEY/FKV/shl B11/Ref.: 12.663/07

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_

27.03.2008\*

1800

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita ampliación de procedencia para el producto farmacéutico TAREG-D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-7190/05; 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 Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de procedencia desde Novartis Pharma S.p.A., ubicado en 131 Torre Annunziata, Italia y/o Novartis Pharma A.G., Suiza, para el producto farmacéutico **TAREG-D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-7190/05, 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.
- 3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

DR Ø.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSPITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- C.I.S.P.

- Unidad de Procesos

Vinistro Transcrito Fielmente Ministro de Fe

ALUDA