

ABH/abh
Nº Ref.:RG568947/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15541/15
Santiago, 7 de septiembre de 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 RG568947, de fecha de 2 de julio de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-7190/10;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de julio de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-7190/10 correspondiente al producto farmacéutico TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-7190/10, concedido a Novartis Chile S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-7190/10 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por NOVARTIS FARMA S.P.A., ubicado en Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata, Italia y que sera Envasado y Acondicionado por ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Av. Ibirama Nº 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., ubicado en Argentina.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos los números de registro señalados para cada fabricante de acuerdo a la tabla, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. Los registros inscritos con la fecha de la presente resolución, serán considerados independientes al registro de origen y entre sí y deberán ser renovados antes del 7 de septiembre del año 2020.

Fabricante	País	Nº Registro
NOVARTIS FARMA S.P.A., ubicado en Vía Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (fabricador a granel, envasador y acondicionador)	Italia	F-22112/15
NOVARTIS PHARMA STEIN AG (fabricador a granel), ubicado en Schaffhuserstrasse 35, 4332 Stein (Envasado y Acondicionado por ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Av. Ibirama Nº 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil)	Suiza	F-22113/15



5.- El N° de Registro anterior F-7190/10 podrá ser usado en la rotulación de los productos mencionados en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
O.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Copia fiel a la Original