

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXFORGE 5/160
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16147/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4602/19
Santiago, 4 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-16147/17; el Informe Técnico Nº 270, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas/Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto cuenta con monografía en farmacopeas oficiales; **SEGUNDO:** Que la especificación de producto terminado vigente, aprobada bajo la resolución exenta RW Nº 12057/18, de fecha 13 de junio de 2018, no cumple con las directrices actuales de la monografía USP, específicamente en lo referido al ensayo de disolución e impurezas; **TERCERO:** Que de acuerdo a lo expuesto en D.S. Nº 3, Art 71, Nº5, el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica; y

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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-16147/17, concedido a Novartis Chile S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVDC-PVC incoloro transparente/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PA-Al-PVC/ PA-Al-PVC (Alu/Alu) impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular de registro sanitario **DEBE** actualizar las especificaciones de producto terminado, con arreglo a la monografía vigente y al estado del arte.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

COPIA FIEL AL ORIGINAL