



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXFORGE 5/160
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
N° F-16147/07.

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 6791/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° 19.07.2007*006201

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A. por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico **EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-16147/07; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N°1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico **EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-16147/07, concedido a Novartis Chile S.A., el que será importado como producto terminado y acondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1480, Ñuñoa, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

El acondicionamiento local consistirá en pegar etiqueta en los envases del producto con textos aprobados en el registro sanitario e insertar folleto de información al paciente.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Facúltase a Novartis Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios S.A. quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Novartis Chile S.A., como titular del registro sanitario.

4.- 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 en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

5.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe