

AAA/JChA/pgg  
Nº Ref.:ML1175407/19

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEURUM  
COMPRIMIDOS 75 mg , REGISTRO SANITARIO Nº  
F-24558/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29989/19**  
Santiago, 31 de diciembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo PREGABALINA** para el producto farmacéutico **NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg** , registro sanitario NºF-24558/19; y el informe técnico de la sección Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD BF&EQT 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** la ampliación de fabricante de principio activo PREGABALINA a Alembic Pharmaceuticals Limited ubicado en Api Division, Karakhadi, Plot No. 842-843 Tal-padra Nº 391450, Karakhadi , India, para el producto farmacéutico NEURUM COMPRIMIDOS 75 mg , registro sanitario NºF-24558/19, concedido a Laboratorios Saval S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Laboratorios Saval S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED





ASUNTOS REGULATORIOS  
RECIBIDO  
- 8 ENE 2020  
LABORATORIOS SAVAL S.A.

