



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.: RF51743/07
EJR/HRL/VEY/FME

CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16305/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EXELON 10 SISTEMA
TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/ 24
hrs

Resolución RW Nº 1815/07

Santiago, 7 de septiembre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra f.-) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/ 24 hrs**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH, Alemania, Andernach, Alemania, procedente de Novartis Pharma Stein A.G., Stein, Suiza, Schaffhauserstrasse Nº 4332, Stein, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, Lichtstrasse Ch Nº 4056, Basilea, Suiza, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de julio de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16305/07**, el producto farmacéutico **EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/ 24 hrs**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH, Alemania, Andernach, Alemania, procedente de Novartis Pharma Stein A.G., Stein, Suiza, Schaffhauserstrasse Nº 4332, Stein, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, Lichtstrasse Ch Nº 4056, Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Novartis Chile S.A. ubicada en Francisco Meneses Nº 1980, Santiago, Chile, reacondicionado por el laboratorio de producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes, el acondicionamiento local consistirá en etiquetar e incorporar el folleto de información al paciente en su envase definitivo y distribuido por Adifa S.A. por cuenta de Novartis Chile S.A. propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada sistema terapéutico transdérmico (matriz) contiene:

Matriz:
Rivastigmina
Alfa-tocoferol



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-16305/07)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Polímero de metil metacrilato de butilo y metilo
Acrílico adhesivo, sensible a la presión

Matriz adhesiva:
Acrílico adhesivo, sensible a la presión
Aceite de silicona
Alfa-tocoferol

Película polimérica:
Lámina de soporte de PET
Lámina de protección de PET cubierta por fluoropolímero

Colorantes de la tinta de impresión Beige:
Negro de carbón
Pigmento organo-clorado, sin metales pesados

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 100 sobres multilaminados compuestos de papel/PET/aluminio/poliacrilonitrilo, rotulados, con un sistema terapéutico transdérmico.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 50 sobres multilaminados compuestos de papel/PET/aluminio/poliacrilonitrilo, rotulados, con un sistema terapéutico transdérmico.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 50 a 200 sobres multilaminados compuestos de papel/PET/aluminio/poliacrilonitrilo, rotulados, con un sistema terapéutico transdérmico.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica en Farmacias

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 MG/ 24 HRS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RIVASTIGMINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "

-Indicado para el tratamiento de la demencia leve a moderada del tipo Alzheimer.
-Indicado para el tratamiento de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson."



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-16305/07)



4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- NOVARTIS CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO
CISP
UNIDAD DE PROCESOS



[Signature]



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO
TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 hrs., REGISTRO
SANITARIO N° F-16.305/07

HRL/VEY/PGV/ras
B11/ Ref.: 10.610/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.11.2007*008985

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 hrs., registro sanitario N° F-16.305/07; el acuerdo de la Sesión 10/07 de la Comisión de Denominaciones efectuada el 9 de Octubre de 2007; 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.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico EXELON 10 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 hrs., registro sanitario N° F-16.305/07, concedido a Novartis Chile S.A., el que en adelante se denominará **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 hrs.**

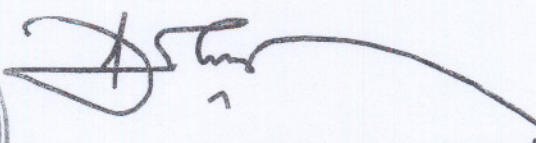
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación EXELON 10 PARCHES, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RIVASTIGMINA, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos


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

