



Nº Ref.:N907250/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15758/17
Santiago, 16 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N907250, de fecha de 27 de julio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS(RIVASTIGMINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072769218352, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de julio de 2017, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS(RIVASTIGMINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1815, de fecha 7 de septiembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072769218352, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de julio de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS(RIVASTIGMINA)	F-16305/12	F-16305/17	07-09-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de septiembre de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 42B71B44F718B95A0525817E006E0D98



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)



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



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.**

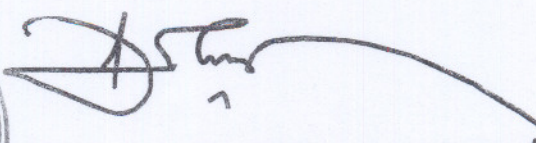
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación EXELON 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



XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:MT438277/13

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXELON 10 PARCHES
SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24
HRS., REGISTRO SANITARIO Nº F-16305/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20642/13

Santiago, 1 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de NOVARTIS CHILE S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS.**, registro sanitario Nº F-16305/12; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha sido demostrada la eficacia y seguridad de esta especialidad farmacéutica en la nueva indicación aprobada; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS.**, registro sanitario Nº **F-16305/12**, inscrito a nombre de **NOVARTIS CHILE S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Tratamiento de demencia grave de tipo Alzheimer."

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe