

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML536786/14

**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 16207/14
Santiago, 5 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 HRS**, registro sanitario NºF-16305/12; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr.2, 56626 Andernach, Rhineland-Palatine, Alemania, para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 HRS**, registro sanitario NºF-16305/12, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- 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.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que al momento de emitir esta resolución esta procedencia no está autorizada, en el registro sanitario, como fabricante del producto.
- 5.- **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 COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Firmado Fielmente
Ministro de Fe