

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF563175/14

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21478/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GALVUS
COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22011/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa María, Barcelona, España, procedente de Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria, Barcelona, España, y/o Novartis Pharma Stein A.G., Stein, Suiza; y/o Konapharma Ag, Pratteln, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basel Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el Estudio de Estabilidad presentado a tiempo real es insuficiente para lo solicitado, se otorga un periodo de eficacia de 24 meses provisorio, almacenado a no más de 30°C; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21478/14, el producto farmacéutico **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Farmaceutica S.A., ubicado en Ronda Santa María Nº 158, Barcelona, España, procedente de Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria Nº 158, Barcelona, España; y/o Novartis Pharma Stein A.G., ubicado en Schaffhauserstrasse Nº 4332, Stein, Suiza; y/o Konapharma Ag, ubicado en Netzbodenstrasse, 23d, Ch 4133, Pratteln Nº 4133, Pratteln, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Lichtstrasse 35 Nº 4056, Basel, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en efectuar reetiquetado; y/o reestuchado; y/o inclusión de folleto de información al paciente y adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo VILDAGLIPTINA será fabricado por Harman Finochem Ltd., ubicada en E-9 Midc Industrial Area 43121 Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 50 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

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

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidores de la Dipeptidil peptidasa-4.

Código ATC : A10BH02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 **GALVUS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VILDAGLIPTINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

- en monoterapia
- en biterapia
- Con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
- Una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
- Una tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que es adecuado el uso de tiazolidindiona.
- Con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia.

Galvus también está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente”.

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- La clave de fabricación del producto es: BXXXX

8.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importay distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

9.- Dispónese que Novartis Chile S.A. debe establecer un sistema de Farmacovigilancia a cargo de un Profesional médico o químico-farmacéutico, de modo que este producto farmacéutico cumpla con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático, con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, en forma regular, mientras se comercialice el medicamento, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) dependiente de este Instituto, usando para ello el formulario de notificación de sospecha de RAM (ficha). En caso de reacciones adversas con riesgo vital, éstas deberán notificarse de inmediato a CENIMEF.

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

11.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- 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.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° 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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Copia fiel a la original



5
(Cont. Res. Reg. F-21478/14)

Nº Ref.:RF563175/14
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22011/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-21478/14

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina
Celulosa microcristalina
Lactosa anhidra
Almidón glicolato de sodio
Estearato de magnesio

Copia fiel a la original



Nº Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW Nº 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1212805 de fecha 12 de julio de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Novartis Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A. domiciliado en Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

B-1889/15 - XOLAIR POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE (OMALIZUMAB)
B-1989/17 - LUCENTIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL(RANIBIZUMAB)
B-2116/15 - ILARIS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg (CANAKINUMAB)
B-2237/17 - ILARIS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg, CON SOLVENTE.
B-2426/14 - LUCENTIS RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/0,05 mL, EN JERINGA PRELLENADA (RANIBIZUMAB)
B-2448/15 - COSENTYX RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg
B-2449/15 - COSENTYX RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA 150 mg/mL (SECUKINUMAB)
B-2450/15 - COSENTYX (SECUKINUMAB) RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR (LÁPIZ PRELLENADO)150 mg/mL
B-2517/15 - FLUAZUR PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2545/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 250 mg/5 mL
B-2657/17 - XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL (OMALIZUMAB)
B-2665/17 - XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/0,5 mL (OMALIZUMAB)
B-2713/18 - RYDAPT CÁPSULAS BLANDAS 25 mg (MIDOSTAURINA)
B-351/19 - SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE
F-1024/18 - ANAFRANIL GRAGEAS 25 mg
F-1025/18 - ANAFRANIL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2 mL
F-1045/18 - LIORESYL COMPRIMIDOS 10 mg
F-10669/16 - IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg
F-10670/16 - IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-10671/16 - IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL (ONDANSETRON)
F-10672/16 - IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-1102/18 - RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg
F-1105/18 - TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg
F-11938/17 - IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 4 mg
F-11939/17 - IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg (ONDANSETRÓN)
F-13141/18 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-13497/19 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB MESILATO FORMA CRISTALINA BETA)
F-13697/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,25 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-13698/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,1 mg
F-13699/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-13700/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-13701/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,75 mg
F-13702/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-13910/19 - VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-14205/14 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
F-14247/14 - OTRIVINA SOLUCIÓN PARA GOTAS NAALES 0,05%
F-14251/14 - OTRIVINA SOLUCIÓN PARA GOTAS NAALES 0,1%
F-15006/15 - ACLASTA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL (ÁCIDO ZOEDRÓNICO)
F-15089/15 - TOBEX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-15090/15 - TOBEX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-15097/15 - TRILEPTAL SUSPENSIÓN ORAL 60 mg/mL
F-15195/15 - ZOTON SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 300 mg/5 mL
F-15220/15 - PARLODEL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-15242/15 - PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %
F-15362/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
F-15363/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
F-15364/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg
F-15433/16 - DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-15471/16 - NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-15958/17 - TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16000/17 - SKEBIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-16146/17 - EXFORGE 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16147/17 - EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16148/17 - EXFORGE 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16231/17 - EXFORGE 5/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16232/17 - EXFORGE 10/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16304/17 - EXELON 5 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 4,6 mg/24 HRS.
F-16305/17 - EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS
F-16368/17 - TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
F-16476/17 - HYCAMTIN POLVO LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-17071/18 - CATAFLAM D COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
F-17079/18 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17080/18 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17117/18 - TASIGNA CÁPSULAS 200 mg (NLOTINIB)
F-1721/19 - TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17230/18 - SKEBIVO SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-1753/19 - CATAFLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-17669/14 - AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg (EVEROLIMUS)
F-17670/14 - AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg (EVEROLIMUS)
F-17680/14 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
F-17777/14 - AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-17822/14 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1798/19 - AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-18383/15 - ZOTEON PODHALER CÁPSULAS PARA INHALACIÓN 28 mg
F-18482/16 - TASIGNA CÁPSULAS 150 mg (NLOTINIB)
F-18557/16 - GILENYA CÁPSULAS 0,5 mg
F-18826/16 - AFINITOR COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-19104/16 - ZOMETA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 4mg/100ml
F-19656/17 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19657/17 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-19701/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 5 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)
F-19702/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 15 mg
F-19703/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 20 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)
F-19745/18 - EXFORGE D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19746/18 - EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19747/18 - EXFORGE D 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19792/18 - TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg.
F-19806/18 - VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19807/18 - VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19842/18 - CATAFLAM GRAGEAS 25 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)
F-19848/18 - EXELON 15 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 13,3 mg /24 HRS
F-19858/18 - EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-19859/18 - EXFORGE D 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19874/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/1 mL
F-19875/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,6 mg/ 1 mL
F-19876/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 mg/1mL
F-20076/18 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (IMATINIB MESILATO FORMA CRISTALINA BETA)
F-2010/14 - IZOFRAN SUPOSITARIOS 16 mg
F-20501/18 - ULTIBRO BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS
F-20608/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 mg
F-20609/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 3 mg (EVEROLIMUS)
F-20610/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg (EVEROLIMUS)
F-20676/18 - TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg (DABRAFENIB MESILATO)
F-20677/18 - TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg (DABRAFENIB MESILATO)
F-20850/19 - TAREG - D 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21185/19 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21246/19 - TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21402/14 - MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg
F-21403/14 - MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-21406/14 - ACLASTA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL
F-21429/14 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-21478/14 - GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)
F-21509/14 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
F-21510/14 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg
F-21539/14 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg (METILFENIDATO)
F-21581/14 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21583/14 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21586/14 - ZYKADIA CÁPSULAS 150 mg (CERITINIB)
F-21610/19 - SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg
F-21611/19 - SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 30 mg, CON SOLVENTE
F-21686/14 - SANDOSTATIN LAR LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mg, CON SOLVENTE
F-21704/15 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg
F-21705/15 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 300 mcg
F-21726/15 - VILDAGLIPTINA COMPRIMIDOS 50 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-21727/15 - VILDAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21735/15 - SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-21833/15 - FARYDAK CÁPSULAS 10 mg
F-21834/15 - FARYDAK CÁPSULAS 15 mg
F-21835/15 - FARYDAK CÁPSULAS 20 mg
F-21873/15 - JAKAVI COMPRIMIDOS 10 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)
F-22067/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22068/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22069/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-22076/15 - VILDAGLIPTINA/METFORMINA CLORHIDRATO 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22112/15 - TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22153/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22154/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22155/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22156/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22322/15 - TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22347/15 - TAREG - D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22428/16 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22429/16 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22433/16 - DESFERAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (DEFEROXAMINA MESILATO)
F-22511/16 - VOLTAREN SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3mL (DICLOFENACO SÓDICO)
F-23050/16 - SEEBRI BREEZHALER CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN ORAL 50 mcg (GLICOPIRRONIO)
F-23093/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE 20 mg, CON SOLVENTE (PAMOATO DE PASIREOTIDA)
F-23094/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE (PAMOATO DE PASIREOTIDA)
F-23095/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 60 mg, CON SOLVENTE(PAMOATO DE PASIREOTIDA)
F-23096/16 - PAZEO SOLUCIÓN OFTÁMICA 0,7% (OLOPATADINA)
F-23190/16 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23250/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)
F-23251/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)
F-23260/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)
F-23261/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)
F-23288/17 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB)

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-23387/17 - REVOLADE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 25 mg, EN SOBRES (ELTROMBOPAG)

F-23451/17 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23516/17 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23527/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (DEFERASIROX)

F-23528/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

F-23529/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 360 mg (DEFERASIROX)

F-23539/17 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg

F-23540/17 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg

F-23617/17 - ILEVRO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,3% (NEPAFENACO)

F-23653/17 - SANDOSTATIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL

F-23712/18 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg

F-23727/18 - KISQALI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIBOCICLIB)

F-24371/18 - SKEBIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (Telbivudina)

F-24453/18 - STALEVO 50/12,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24454/18 - STALEVO 75/18,75/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24455/18 - STALEVO 100/25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24456/18 - STALEVO 125/31,25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24457/18 - STALEVO 150/37,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24458/18 - STALEVO 200/50/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24487/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-24488/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-24489/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-24698/19 - ULTIBRO BREEZHALER 110/50 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS

F-2605/19 - VOLTAREN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg

F-2693/15 - RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

F-2724/14 - CATAFLAM D.A.L. SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL

F-3237/15 - AFLAREX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

F-3241/15 - BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%

F-4332/15 - ANAFRANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

F-4365/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/1 mL

F-4366/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-4368/15 - SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg (TIZANIDINA)

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-4375/15 - TEGRETAL COMPRIMIDOS 400 mg
F-4376/15 - TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg
F-4377/15 - TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)
F-4378/15 - TEGRETAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-4384/15 - VOLTAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-607/18 - HYCAMTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-672/18 - FEMARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-7190/15 - TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-720/18 - PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)
F-7315/16 - ZOMETA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5 mL (ÁCIDO ZOLEDRONICO)
F-7754/16 - STARLIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg (NATEGLINIDA)
F-77/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)
F-78/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTAN)
F-7959/16 - BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-8039/16 - TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-8043/16 - TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-832/18 - EXELON CÁPSULAS 1,5 mg
F-833/18 - EXELON CÁPSULAS 3 mg
F-834/18 - EXELON CÁPSULAS 4,5 mg
F-835/18 - EXELON CÁPSULAS 6 mg
F-9089/16 - TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%
F-9597/16 - ANAFRANIL GRAGEAS 10 mg
F-9602/16 - CATAFLAM SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%
F-9605/16 - CATAFLAM GRAGEAS 50 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)
F-9614/16 - LAMISIL COMPRIMIDOS 250 mg
F-9626/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 100 mg
F-9627/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg
F-9628/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg
F-9629/16 - SANDIMMUN NEORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
F-9634/16 - TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9635/16 - TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9636/16 - VOLTAREN SR 75 GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg



N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19
Santiago, 12 de julio de 2019

Nº Ref: ML1404543/20

Resolución Exenta RW Nº 17169/20
Santiago, 14 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1404543 de fecha 23 de junio de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA), registro sanitario Nº F-21478/19.

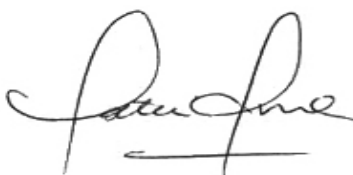
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra 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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA), registro sanitario Nº F-21478/19, concedido a Novartis Chile S.A., cuyo principio activo VILDAGLIPTINA es fabricado como producto terminado por F.I.S.-FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A ubicado en VIALE MILANO 26, 36075, MONTECCHIO MAGGIORE (VI) ITALIA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.

2.- Novartis Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

GZR/pgg
Nº Ref.:MA766658/16

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GALVUS COMPRIMIDOS 50
mg (VILDAGLIPTINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-21478/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15711/16
Santiago, 28 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, registro sanitario NºF-21478/14; el Informe Técnico Nº 1944, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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** para el producto farmacéutico **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, registro sanitario Nº F-21478/14, concedido a Novartis Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de PA/Al/PVC/Al (Alu-Alu) impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe