

ABH/abh
Nº Ref.:RG517100/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24643/14
Santiago, 3 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la Referencia Nº RG517100, de fecha de 30 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-17080/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de diciembre de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-17080/13 correspondiente al producto farmacéutico GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-17080/13, concedido a Novartis Chile S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-17080/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., ubicado en Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza.

3.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos los números de registro señalados para cada fabricante de acuerdo a la tabla, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. Los registros inscritos con la fecha de la presente resolución, serán considerados independientes al registro de origen y entre sí y deberán ser renovados antes del 3 de diciembre del año 2019.

Fabricante	País	Nº Registro
KONAPHARMA AG, ubicado en Netzbodenstrasse, 23D, CH 4133, Pratteln	Suiza	F-21582/14
NOVARTIS PHARMA GMBH, ubicado en Öeflingerstrasse 44, 79664, Wehr	Alemania	F-21583/14

4.- El N° de Registro anterior F-17080/13 podrá ser usado en la rotulación de los productos mencionados en el punto tres, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe