

Nº Ref: ML1619023/21

Resolución Exenta RW Nº 16079/21

Santiago, 23 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1619023 de fecha 22 de junio de 2021, por la que solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2021062222182066, emitido por Tesorería General de la República; 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, 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 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

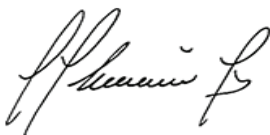
1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. a la nueva razón social SIEGFRIED BARBERA S.L. en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Para lo anterior, tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1619023/21

Resolución Exenta RW N° 16079/21
Santiago, 23 de junio de 2021

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-1102/18 - RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO)

F-14205/19 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 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-19745/18 - EXFORGE D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA/VALSARTÁN)

F-19746/18 - EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-19747/18 - EXFORGE D 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA/VALSARTÁN)

F-19858/18 - EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-19859/18 - EXFORGE D 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA/VALSARTÁN)

F-21478/19 - GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)

F-21704/20 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg (INDACATEROL)

F-21705/20 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 300 mcg (INDACATEROL)

F-23050/16 - SEEBRI BREEZHALER CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN ORAL 50 mcg (GLICOPIRRONIO)

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

F-25340/20 - SEEBRI BREEZHALER CAPSULAS CON POLVO PARA INHALACION ORAL 50 mcg (GLICOPIRRONIO)

N° Ref: ML1619023/21

Resolución Exenta RW N° 16079/21
Santiago, 23 de junio de 2021

F-25355/20 - Ultibro Breezhaler 110/50 polvo para inhalación en cápsulas

F-25449/20 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg (INDACATEROL)

F-25451/20 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 300 mcg (INDACATEROL)

F-25728/20 - TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg (DABRAFENIB MESILATO)

F-25729/20 - TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg (DABRAFENIB MESILATO)

F-25782/20 - KIENDRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg (SIPONIMOD)

F-25783/20 - KIENDRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (SIPONIMOD)

F-26019/21 - ATECTURA BREEZHALER 150/80 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS

F-26020/21 - ATECTURA BREEZHALER 150/160 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS

F-26021/21 - ATECTURA BREEZHALER 150/320 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS

F-26028/21 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (ELTROMBOPAG)

F-26036/21 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (ELTROMBOPAG)

F-77/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)

F-78/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN)

F-832/18 - EXELON CÁPSULAS 1,5 mg (RIVASTIGMINA)

F-833/18 - EXELON CÁPSULAS 3 mg (RIVASTIGMINA)

F-834/18 - EXELON CÁPSULAS 4,5 mg (RIVASTIGMINA)

F-835/18 - EXELON CÁPSULAS 6 mg (RIVASTIGMINA)

N° Ref: ML1619023/21

Resolución Exenta RW N° 16079/21
Santiago, 23 de junio de 2021

Copia fiel a la original