

RECIBIDO  
10 / 08 / 2016

Dirección Técnica

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO N° N-532/13.**

GZR/FKV  
Ref.: 6693/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **3308 09.08.2016**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **Ampliación del Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)** para el producto farmacéutico **VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario N° N-532/13; y

**CONSIDERANDO:**

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local, se procede a autorizar el Reacondicionador Local.
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.-AUTORIZÁSE la **Ampliación del Reacondicionador Local (Fabricante Nacional)**, para el producto farmacéutico **VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario N° N-532/13, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., el que es importado terminado y en adelante será reacondicionado localmente en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizadas por resolución en el registro sanitario.

2.-MANTENGASE la autorización otorgada para reacondicionar localmente este producto.

3.-Dispónese que en los rótulos de los envase del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Novofarma Service S.A. identificará el proceso de reacondicionamiento con su propia serie.

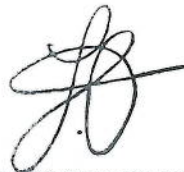
4.-Facúltase a Pharma Investi de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., quien se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento y de la calidad del proceso, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.-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.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 COMUNÍQUESE

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**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:  
-Interesado  
-UCD  
-Gestión de Trámites



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe