

**RECTIFÍCASE A NOVARTIS CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO
LIBRE ANHIDRO), REGISTRO SANITARIO
N° F-23.250/16.**

GZR/RSA/spp
B11/Ref.: RF786000/16

4947 21.12.2016

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 25113/16 de fecha 14 de diciembre de 2016, por la que se concedió el registro sanitario para el producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO), Registro Sanitario N° F-23.250/16, inscrito a nombre de Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFÍCASE** los vistos y el párrafo 1 de la Resolución Exenta RW N° 25113/16 de fecha 14 de diciembre de 2016, referencia N° RF786000/16, en el sentido de dejar establecido lo siguiente:

Vistos:

Donde dice:

" el que será fabricado como producto a granel por Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapur, acondicionado como producto terminado en el extranjero por Novartis Pharma S.p.A., Italia, procedente de Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapur y/o Novartis Pharma Stein AG, Suiza y/o Novartis Pharma S.p.A., Italia, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, Suiza, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes...."

Debe decir:

" el que será fabricado como producto terminado Novartis Pharma S.p.A., Italia, procedente de Novartis Pharma Stein AG, Suiza y/o Novartis Pharma S.p.A., Italia, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, Suiza, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes...."

Párrafo N° 1:

Donde dice:

"el que será fabricado como producto a granel por Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., ubicada en 10 Tuas Bay Lane 637461 Singapur, Singapur, acondicionado como producto terminado en el extranjero por Novartis Pharma S.p.A., ubicado en Vía Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata, Italia, procedente de Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., y/o Novartis Pharma S.p.A., y/o Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz, ubicada en Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, ubicada en Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Suiza....."

Debe decir:

"el que será fabricado como producto terminado por Novartis Pharma S.p.A., ubicado en Vía Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata, Italia, procedente de Novartis Pharma S.p.A., y/o Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz, ubicada en Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, ubicada en Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Suiza....."

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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.

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
- Gestión de Trámites
- UCD

