

GZR/RBSA/pgg
Nº Ref.: ML895055/17

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-21392/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2834/18
Santiago, 7 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Galenicum Health Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-21392/14; El informe Técnico IVPP Nº 41/18;

CONSIDERANDO: Que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Sección Validación de Procesos; 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.- **AUTORIZASE** la ampliación de fabricante de principio activo a Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en North oh Huayuan Road, Linyi County Shangdong, China, para el producto farmacéutico EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario Nº F-21392/14, concedido a Galenicum Health Chile S.p.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Galenicum Health Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe