

FKV/RBSA/pgg
Nº Ref.:ML901549/17

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANASVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-21295/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21704/17
Santiago, 13 de noviembre de 2017

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 **ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario Nº F-21295/14; El informe Técnico IVPP Nº573-17;

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 Excella GmbH, ubicado en Numberger Strasse 12 Nº 12, Feucht, Alemania, para el producto farmacéutico ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, registro sanitario NºF-21295/14, concedido a Galenicum Health Chile S.p.A., manteniendo los fabricantes de principio activo 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