

VEY/RBSA/pgg
Nº Ref.:ML899073/17

**MODIFICA A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JARDIANCE
DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-21912/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17756/17

Santiago, 13 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **JARDIANCE DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-21912/15; 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Bidachem S.p.A., ubicado en Strada Statale 11, Padana Superiore, 8-24040, Fornovo San Giovanni, Italia, para el producto farmacéutico JARDIANCE DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-21912/15, concedido a Boehringer Ingelheim Ltda., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Boehringer Ingelheim Ltda., 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