



Nº Ref.:RF786007/16

CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23451/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8684/17
Santiago, 9 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Pharma S.p.A., Italia, procedente de Novartis Farma S.p.A., Italia, y/o de Novartis Pharma Stein AG, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, Suiza; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 04 de mayo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 757; el Informe Técnico de Jurídica Nº 688; el Informe Técnico Analítico Nº 29; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 584; el Informe Técnico de Validación Nº 489;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, sin perjuicio de otorgarse el presente registro sanitario como simplificado, por tener carácter de similar de un original cumpliendo así, con lo señalado en el artículo 52º Nº1, DEL Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud por lo que en un principio y debido a la naturaleza de los registros sanitarios, no tendría protección de datos de información no divulgada, no obstante, el registro simplificado que por este acto se concede contará con protección de datos de carácter no divulgado por un período de 45 meses, caducando dicho privilegio el día 27 de Agosto de 2020, fecha en la cual caduca el privilegio otorgado por medio de la resolución Nº 14865/15 de fecha 27 de agosto de 2015, en virtud de la cual se otorgó el registro ordinario NºF-22068/15, a favor de Novartis Chile S.A.; **SEGUNDO:** Que, sólo respaldó como fabricante del principio activo a Novartis Pharma Stein AG ; **TERCERO:** Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **CUARTO:** Que, con fecha 20 de diciembre de 2016, el Instituto dictó la Resolución Exenta RW Nº 25.530, a través de la cual denegó el registro sanitario para el producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg ; **QUINTO:** Que, el titular con fecha 06 de enero de 2017, presenta recurso de reposición en contra de la Resolución Nº25530 de fecha 20 de diciembre de 2016; **SEXTO:** Que, esta autoridad acoge el recurso de reposición y ordena, a través de Resolución Exenta Nº863 de fecha 13 de febrero de 2017, retrotraer la tramitación de la presente solicitud al estado de someter a evaluación los antecedentes acompañados por Novartis Chile S.A. para el registro sanitario del producto farmacéutico Entresto comprimidos recubiertos 50 mg; **SEPTIMO:** Que, los nuevos antecedentes recibidos han sido evaluados desde el punto de vista técnico e incluido en el informe Técnico Analítico de Productos Farmacéuticos Nº29 (referencia RF786007.2), dicho informe concluye que los nuevos antecedentes están conformes; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23451/17, el producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO) a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Pharma S.p.A., ubicado en Vía Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata Nápoles, Italia, procedente de Novartis Farma S.p.A., Italia, 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, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, Las Condes, Santiago. Almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios de Producción de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, y consistirá en colocación de sticker; y/o impresión ink-jet; y/o colocación de sello de inviolabilidad; y/o cambio de estuche a objeto de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO será fabricado por Novartis Pharma Stein AG Pharmaceutical Operations Schweiz ubicada en, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25°C.



Nº Ref.:RF786007/16

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8684/17

Santiago, 9 de mayo de 2017

"ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)"
Registro ISP Nº F-23451/17

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PA-Alu-PVC/ALU impreso, con 1 a 360 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PA-Alu-PVC/ALU impreso, con 1 a 360 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PA-Alu-PVC/ALU impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina; Antagonistas de la angiotensina II otras combinaciones..

Código ATC : C09DX04.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación ENTRESTO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución 1439/95 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "ENTRESTO está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. ENTRESTO se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina".



Nº Ref.:RF786007/16

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8684/17

Santiago, 9 de mayo de 2017

"ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)"
Registro ISP Nº F-23451/17

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Novartis Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 80EB3B079B8479650435811A006880DA



Nº Ref.: RF786007/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8684/17
Santiago, 9 de mayo de 2017

**"ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILLO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)"
Registro ISP Nº F-23451/17**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sacubitrilo valsartán sódico hidratado
(Equivalente a 50 mg de Sacubitrilo valsartán ácido libre anhidro)
Celulosa microcristalina
Hiprolosa
Crospovidona
Estearato de magnesio
Talco
Dióxido de silicio coloidal

(1) Recubrimiento:

- (2) Recubrimiento Premix blanco
- (3) Recubrimiento Premix rojo
- (4) Recubrimiento Premix negro

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas en el recubrimiento

(2) Composición del Recubrimiento Premix blanco:

Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 4000
Talco

(3) Composición del Recubrimiento Premix rojo:

Hipromelosa
Óxido de hierro rojo (E172)
Macrogol 4000
Talco

(4) Composición del Recubrimiento Premix negro:

Hipromelosa
Óxido de hierro negro (E172)
Macrogol 4000
Talco

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada



Nº Ref.:RF786007/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8684/17
Santiago, 9 de mayo de 2017

"ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)"
Registro ISP Nº F-23451/17

Clave de fabricación del producto es: TXXXX

Interpretación de la clave : El lote está compuesto de una letra y cuatro números: TXXXX ; T = Letra que identifica la planta ; XXXX= Los números parten desde el 0001 y son correlativos para cada lote producido y generado en el sitio de empaque primario. Por ejemplo: T0001 para el primer lote fabricado en Italia, T0002 para el segundo, y así sucesivamente.

Nº Ref: MA1277802/20

Resolución Exenta RW Nº 14641/20

Santiago, 15 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1277802 de fecha 16 de enero de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO), registro sanitario Nº F-23451/17; el Informe Técnico Nº 1230, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

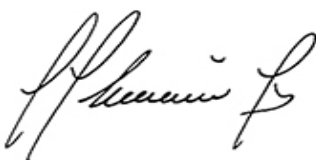
CONSIDERANDO: PRIMERO. -Que la nota técnica "ARMONIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y CONTROLES EN ORIGEN" dice que todos los ensayos declarados en la especificación deben ser realizados en forma local. SEGUNDO. – Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. TERCERO. - El D.S. 3/10 establece en el art. 187º que el ISP puede autorizar la exención parcial o total del control de calidad local bajo determinadas circunstancias; para lo cual existe la prestación 4112131 que permite solicitar exención parcial o total demostrando que se cumple alguna de las causales que justifica la exención. CUARTO. – Que no corresponde señalar la frecuencia en la que se realizarán los ensayos en el anexo de especificaciones de producto terminado; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO), registro sanitario Nº F-23451/17, concedido a Novartis Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AMHUV.R.nsf/All+Documents/86780C40FD38BE9B84258585007FFAC6/\\$File/MA1277802__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AMHUV.R.nsf/All+Documents/86780C40FD38BE9B84258585007FFAC6/$File/MA1277802__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
(SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

Código del ensayo	Título del ensayo Principio	Especificaciones
Descripción		
10001.01	Aspecto a simple vista - Forma - Color - Ranura - Grabado - Dimensiones aproximadas	Comprimido recubierto ovaloide, biconvexo, con bordes biselados Amarillo pálido Sin ranura Marca "LZ" grabada en una cara y "NVR" en la otra Longitud: 13,1 mm Anchura: 5,2 mm
Identificación		
20551.01	Identificación por espectrofotometría IR (ATR) LCZ696	El espectro de la sustancia problema corresponde al de la mezcla de referencia si concuerdan las posiciones y los perfiles de las bandas.
24201.01	Identificación de los colorantes - Titanio por reacción cromática - Hierro por reacción cromática	Aparece un color amarillo a anaranjado-amarillento que se desvanece al añadir solución de fluoruro de potasio. Aparece un color entre azul y azul oscuro justo después de añadir el reactivo (en un plazo máximo de 1 minuto).
53501.01	Identificación por HPLC - Valsartán - Sacubitrilo	Concordancia entre los tiempos de retención de los picos del valsartán y del sacubitrilo en los cromatogramas de la primera inyección de la solución problema y de la solución de referencia.
Propiedades		
10901.01	Masa media	Teórico: 208,0 mg Límites: 197,6 – 218,4 mg
Características funcionales		
50101.01	Disolución por HPLC - Valsartán - Sacubitrilo	Aparato II, Solución amortiguadora de fosfato Ph 6,8 desgasificado, 900 ml, 50 rpm, 37± 0,5 °C Mínimo 36% (valor de Q) del contenido declarado de LCZ696 en 30 minutos, según la tabla de aceptación 1 de la Ph. Eur. y la USP o la tabla de aceptación 6.10-1 de la JP (liberación: niveles 1 y 2 solamente)

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
(SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

	LCZ696	Mínimo 34% (valor de Q) del contenido declarado de LCZ696 en 30 minutos, según la tabla de aceptación 1 de la Ph. Eur. y la USP o la tabla de aceptación 6.10-1 de la JP (liberación: niveles 1 y 2) Mínimo 70% (valor de Q) del contenido declarado de LCZ696 en 30 minutos, según la tabla de aceptación 1 de la Ph. Eur. y la USP o la tabla de aceptación 6.10-1 de la JP (liberación: niveles 1 y 2 solamente)
Impurezas		
34001.01	Pureza quiral, en porcentaje del contenido declarado de LCZ696, por HPLC - CGP49309 534-06 535-06 536-06	Máximo 0,5% Máximo 0,1% Máximo 0,1% Máximo 0,1%
53501.01	Productos de degradación, en porcentaje del contenido declarado de LCZ696, por HPLC Productos de degradación especificados e identificados 900-04 Productos de degradación no especificados, individualmente. Productos de degradación en total, excluyendo el 900-04	Máximo 0,3% Máximo 0,2% Máximo 0,5%
70161.01	Ensayos de recuento microbiano (método de recuento en placa) - Recuento de microorganismos aerobios totales - Recuento de levaduras y mohos totales - Microorganismo especificado	Máximo 10³ ufc/g Máximo 10² ufc/g Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g
Valoración		

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
(SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

50401.02	Uniformidad de las preparaciones unidosis basada en la uniformidad de contenido por HPLC ▪ Valsartán ▪ Sacubitrilo ▪ LCZ696	Satisface las exigencias de la Ph. Eur., USP y JP Satisface las exigencias de la Ph. Eur., USP y JP Satisface las exigencias de la Ph. Eur., USP y JP
53501.01	Valoración por HPLC ▪ Valsartán ▪ Sacubitrilo ▪ LCZ696	Teórico: 25,7 mg /50mg Límites: 24,4 – 27,0 mg (48,8% - 54,0% del contenido declarado de LCZ696) Teórico: 24,3 mg /50mg Límites: 23,1 – 25,5 mg (46,2% - 51,0% del contenido declarado de LCZ696) Teórico: 50 mg Límites: 47,5-52,5 mg (95,0% - 105,0% del contenido declarado de LCZ696)
Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVDC-PVC/AL impreso, más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado.		

Observaciones

Nombre químico

LCZ696: Hexakis(4-[[[(1S,3R)-1-([1,1'-bifenil]-4-il)metil]-4-etoxi-3-metil-4-oxobutil]amino]-4-oxobutanoato) hexakis(N-pentanoil-N-[[2'-(1H-tetrazol-1-id-5-il)[1,1'-bifenil]-4-il]metil]-L-valinato) de octadecasodio — agua

900-04: Ácido (2R,4S)-5-([1,1'-bifenil]-4-il)-4-(3-carboxipropanamido)-2-metilpentanoico.

CGP49309: N-pentanoil-N-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)[1,1'-bifenil]-4-il]-metil]-Dvalina.

534-06: Bis(4-[[[(1R,3S)-1-([1,1'-bifenil]-4-il)metil]-4-etoxi-3-metil-4-oxobutil]amino]-4-oxobutanoato) de calcio.

535-06: Bis(4-[[[(1S,3S)-1-([1,1'-bifenil]-4-il)metil]-4-etoxi-3-metil-4-oxobutil]amino]-4-oxobutanoato) de calcio.

536-06: Bis(4-[[[(1R,3R)-1-([1,1'-bifenil]-4-il)metil]-4-etoxi-3-metil-4-oxobutil]amino]-4-oxobutanoato) de calcio.

AAA/VSD/pgg
Nº Ref.:MA1091870/18

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ENTRESTO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-23451/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13624/19
Santiago, 24 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-23451/17; el Informe Técnico Nº 941, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-23451/17, concedido a Novartis Chile S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto almacenado en estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVDC-PVC/AL impreso, más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

JMC/FKV
Nº Ref.:ML1212805/19

RESOLUCIÓN EXENTA Nº
Santiago, 0241 22.01.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1212805 de fecha 12 de julio de 2019, por la que solicita la Ampliación de Distribuidor para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan.

CONSIDERANDO:

- Lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014;
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado;
- Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente;
- A petición del titular, como algo excepcional, se otorga un plazo impostergable de 6 meses a contar del 02 de enero de 2020, para agotar stock del material de envase y empaque de los productos señalados en la presente resolución.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la Ampliación de Distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Novartis Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular, manteniendo todas las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO
PADVIRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24742/19
5-FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 500 mg/5 mL	F-16020/17
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 COMPRIMIDOS	F-25081/19
ACLASTA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL	F-21406/19
AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg	F-17670/19
AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg	F-17669/19
ALCON CILO-DEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-7785/16
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-7180/15
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/20 mL	F-7181/15
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL	F-7182/15
ANAFRANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-4332/15
ANAFRANIL GRAGEAS 25 mg	F-1024/18
ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg	F-19975/18
ATAZANAVIR CÁPSULAS 300 mg	F-25022/19
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-17777/19
AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%	F-1798/19
BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-7959/16
BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%	F-3241/15
BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg	F-22832/16

CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL.	F-8099/16
CATAFLAM GRAGEAS 50 mg	F-9605/16
CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-20373/18
CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-20374/18
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-13699/19
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-13700/19
CERTICAN COMPRIMIDOS 0,75 mg	F-13701/19
CIDIMUS CÁPSULAS 0,5 mg	F-19209/17
CIDIMUS CÁPSULAS 1,0 mg	F-19410/17
CIDIMUS CÁPSULAS 2 mg	F-24367/18
CIDIMUS CÁPSULAS 5,0 mg	F-19210/17
CIVASPAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-24646/19
CIVASPAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-24647/19
CLOTROMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-19113/16
COSENTYX RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR (LÁPIZ PRELLENADO)150 mg/mL	B-2450/20
DOCETAXEL SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 20 mg/2 mL	F-24305/18
DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/8 mL.	F-24033/18
DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-15433/16
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-23250/16
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-23516/17
ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-23451/17
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-8068/16
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/10 mL	F-8069/16
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-19312/17
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-19311/17
EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS	F-16305/17
EXELON 15 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 13,3 mg /24 HRS	F-19848/18
EXELON 5 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 4,6 mg/24 HRS.	F-16304/17
EXELON CÁPSULAS 1,5 mg	F-832/18
EXELON CÁPSULAS 3 mg	F-833/18
EXELON CÁPSULAS 4,5 mg	F-834/18
EXELON CÁPSULAS 6 mg	F-835/18
EXFORGE 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16148/17
EXFORGE 10/320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16232/17
EXFORGE 5/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16231/17
EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16147/17
EXFORGE 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16146/17
EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19746/18
EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19858/18
EXFORGE D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19745/18
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg	F-15362/15
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg	F-15363/15
EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg	F-15364/15
FEMARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-672/18
FLUDARABINA FOSFATO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-22872/16
FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL	F-22776/16
FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL	F-24548/19
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL	F-24201/18
GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg	F-21478/19
GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21583/19
GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21185/19
GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21581/19
GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg/25 mL	F-22882/16
GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 200 mg/5 mL	F-22876/16
GILENYA CÁPSULAS 0,5 mg	F-18557/16
GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-20076/18
GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-23288/17

HYCAMTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg	F-607/18
ILARIS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg	B-2116/15
ILARIS SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1mL	B-2764/19
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/5 mL	F-18642/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 150 mg/7,5 mL	F-18809/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 mg/15 mL	F-18643/16
IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL	F-18810/16
IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	F-10669/16
IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	F-10670/16
IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10671/16
IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10672/16
IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 4 mg	F-11938/17
IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg	F-11939/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 10 mg	F-21873/15
JAKAVI COMPRIMIDOS 15 mg	F-19702/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 20 mg	F-19703/17
JAKAVI COMPRIMIDOS 5 mg	F-19701/17
KISQALI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-23727/18
LAMISIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-9614/16
LAMUCON CÁPSULAS 250 mg	F-19323/17
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-19321/17
LEUCOVORINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10mL	F-22953/16
LINEZOLIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-21354/14
LIORESYL COMPRIMIDOS 10 mg	F-1045/18
LUCENTIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	B-1989/17
MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-21403/19
MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-21402/19
METOTREXATO EBEWE SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 mg/50 mL	F-7806/16
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-3549/15
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-3715/15
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL	F-7814/16
MITOXANTRONA CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/10 mL	F-16035/17
MOVITREM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24655/19
MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg	F-23539/17
MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg	F-23540/17
NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%	F-15471/16
OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1.5 mL	B-2322/18
OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg /1,5 mL	B-2293/18
ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg	F-21704/15
OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL	F-23065/16
OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL	F-23064/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL	F-22693/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 5 mL	F-22694/16
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL	F-22692/16
PASURTA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg/1mL	B-2740/18
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %	F-15242/15
PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%	F-720/18
PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-21152/19
PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-21153/19
PIRACISAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g	F-20502/18
PREGASTAR CÁPSULAS 75 mg	F-19710/17
PREGASTAR CÁPSULAS 150 mg	F-19711/17
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/hora	F-24694/19
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 20 mcg/hora	F-24658/19
PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora	F-24695/19

PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora	F-24645/19
REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-19657/17
RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-1102/18
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg	F-22153/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg	F-22154/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg	F-22156/15
RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg	F-22155/15
RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-2693/15
RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/10 mL	B-2783/19
RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg/50 mL	B-2784/19
ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-18758/16
ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-19116/16
RYDAPT CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	B-2713/18
SANDIMMUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 250 mg/5 mL	F-24976/19
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-13141/18
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-9626/16
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-9627/16
SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg	F-9628/16
SANDIMMUN NEORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-9629/16
SANDIMMUN SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-4366/15
SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg	F-21610/19
SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 30 mg, CON SOLVENTE	F-21611/19
SANDOSTATIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL	F-23653/19
SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE	F-23094/16
SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-21735/15
SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE	B-351/19
SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg	F-4368/15
STALEVO 100/25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24455/18
STALEVO 150/37,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24457/18
STALEVO 200/50/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24458/18
TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg	F-20676/18
TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg	F-20677/18
TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7190/15
TAREG - D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22347/15
TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22322/15
TAREG - D 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-20850/19
TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-1721/19
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	F-78/17
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-14205/19
TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-77/17
TASIGNA CÁPSULAS 150 mg	F-18482/16
TASIGNA CÁPSULAS 200 mg	F-17117/18
TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg	F-1105/18
TEGRETAL COMPRIMIDOS 400 mg	F-4375/15
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg	F-4376/15
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg	F-4377/15
TEGRETAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL	F-4378/15
TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-23216/16
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	F-8043/16
TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO	F-8039/16
TOBREX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-15090/15
TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%	F-15089/15
TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%	F-9089/16
TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19102/16
TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-19103/16
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-9634/16
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-9635/16
TRILEPTAL SUSPENSIÓN ORAL 60 mg/mL	F-15097/15

TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg.	F-19792/18
ULTIBRO BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS	F-20501/18
VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-13910/19
VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-19806/18
VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-19807/18
XOLAIR POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE	B-1889/15
XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	B-2657/17
ZARZIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/0,5mL	B-2302/18
ZOMETA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5 mL	F-7315/16
ZOTEON PODHALER CÁPSULAS PARA INHALACIÓN 28 mg	F-18383/15
ZOTEON SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 300 mg/5 mL	F-15195/15
ZYKADIA CÁPSULAS 150 mg	F-21586/19

2.- **MANTÉNGANSE** las autorizaciones otorgadas para distribuir en los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se otorga un plazo impostergable de 6 meses a contar del 02 de enero de 2020, para agotar stock del material de envase y empaque de los productos señalados en la presente resolución, en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta RW N°15230/19, de fecha 12 de julio de 2019.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIO REYES SEPÚLVEDA

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
Interesado
Archivo GICONA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW Nº 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1212805 de fecha 12 de julio de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

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, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 56 de 11 de enero de 2019, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Novartis Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A. domiciliado en Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

B-1889/15 - XOLAIR POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE (OMALIZUMAB)
B-1989/17 - LUCENTIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL(RANIBIZUMAB)
B-2116/15 - ILARIS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg (CANAKINUMAB)
B-2237/17 - ILARIS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg, CON SOLVENTE.
B-2426/14 - LUCENTIS RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/0,05 mL, EN JERINGA PRELLENADA (RANIBIZUMAB)
B-2448/15 - COSENTYX RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg
B-2449/15 - COSENTYX RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA 150 mg/mL (SECUKINUMAB)
B-2450/15 - COSENTYX (SECUKINUMAB) RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR (LÁPIZ PRELLENADO)150 mg/mL
B-2517/15 - FLUAZUR PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2545/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 250 mg/5 mL
B-2657/17 - XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL (OMALIZUMAB)
B-2665/17 - XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/0,5 mL (OMALIZUMAB)
B-2713/18 - RYDAPT CÁPSULAS BLANDAS 25 mg (MIDOSTAURINA)
B-351/19 - SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE
F-1024/18 - ANAFRANIL GRAGEAS 25 mg
F-1025/18 - ANAFRANIL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2 mL
F-1045/18 - LIORESYL COMPRIMIDOS 10 mg
F-10669/16 - IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg
F-10670/16 - IZOFRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-10671/16 - IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL (ONDANSETRON)
F-10672/16 - IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-1102/18 - RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg
F-1105/18 - TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg
F-11938/17 - IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 4 mg
F-11939/17 - IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg (ONDANSETRÓN)
F-13141/18 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-13497/19 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB MESILATO FORMA CRISTALINA BETA)
F-13697/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,25 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-13698/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,1 mg
F-13699/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-13700/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-13701/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 0,75 mg
F-13702/19 - CERTICAN COMPRIMIDOS 1 mg
F-13910/19 - VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-14205/14 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
F-14247/14 - OTRIVINA SOLUCIÓN PARA GOTAS NAALES 0,05%
F-14251/14 - OTRIVINA SOLUCIÓN PARA GOTAS NAALES 0,1%
F-15006/15 - ACLASTA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL (ÁCIDO ZOEDRÓNICO)
F-15089/15 - TOBEX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-15090/15 - TOBEX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-15097/15 - TRILEPTAL SUSPENSIÓN ORAL 60 mg/mL
F-15195/15 - ZOTON SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 300 mg/5 mL
F-15220/15 - PARLODEL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-15242/15 - PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %
F-15362/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
F-15363/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
F-15364/15 - EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg
F-15433/16 - DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-15471/16 - NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-15958/17 - TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16000/17 - SKEBIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-16146/17 - EXFORGE 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16147/17 - EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16148/17 - EXFORGE 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16231/17 - EXFORGE 5/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16232/17 - EXFORGE 10/ 320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16304/17 - EXELON 5 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 4,6 mg/24 HRS.
F-16305/17 - EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS
F-16368/17 - TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
F-16476/17 - HYCAMTIN POLVO LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-17071/18 - CATAFLAM D COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
F-17079/18 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17080/18 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17117/18 - TASIGNA CÁPSULAS 200 mg (NLOTINIB)
F-1721/19 - TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17230/18 - SKEBIVO SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-1753/19 - CATAFLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-17669/14 - AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg (EVEROLIMUS)
F-17670/14 - AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg (EVEROLIMUS)
F-17680/14 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
F-17777/14 - AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-17822/14 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1798/19 - AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-18383/15 - ZOTEON PODHALER CÁPSULAS PARA INHALACIÓN 28 mg
F-18482/16 - TASIGNA CÁPSULAS 150 mg (NLOTINIB)
F-18557/16 - GILENYA CÁPSULAS 0,5 mg
F-18826/16 - AFINITOR COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-19104/16 - ZOMETA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 4mg/100ml
F-19656/17 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19657/17 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-19701/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 5 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)
F-19702/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 15 mg
F-19703/17 - JAKAVI COMPRIMIDOS 20 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)
F-19745/18 - EXFORGE D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19746/18 - EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19747/18 - EXFORGE D 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19792/18 - TYKERB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg.
F-19806/18 - VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19807/18 - VOTRIENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19842/18 - CATAFLAM GRAGEAS 25 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)
F-19848/18 - EXELON 15 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 13,3 mg /24 HRS
F-19858/18 - EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-19859/18 - EXFORGE D 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19874/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/1 mL
F-19875/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,6 mg/ 1 mL
F-19876/18 - SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 mg/1mL
F-20076/18 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (IMATINIB MESILATO FORMA CRISTALINA BETA)
F-2010/14 - IZOFRAN SUPOSITARIOS 16 mg
F-20501/18 - ULTIBRO BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS
F-20608/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 mg
F-20609/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 3 mg (EVEROLIMUS)
F-20610/18 - AFINITOR COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg (EVEROLIMUS)
F-20676/18 - TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg (DABRAFENIB MESILATO)
F-20677/18 - TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg (DABRAFENIB MESILATO)
F-20850/19 - TAREG - D 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21185/19 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21246/19 - TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21402/14 - MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg
F-21403/14 - MEKINIST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-21406/14 - ACLASTA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/100 mL
F-21429/14 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-21478/14 - GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)
F-21509/14 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
F-21510/14 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg
F-21539/14 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg (METILFENIDATO)
F-21581/14 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21583/14 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21586/14 - ZYKADIA CÁPSULAS 150 mg (CERITINIB)
F-21610/19 - SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg
F-21611/19 - SANDOSTATIN LAR MICROESFERAS PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 30 mg, CON SOLVENTE
F-21686/14 - SANDOSTATIN LAR LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mg, CON SOLVENTE
F-21704/15 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 150 mcg
F-21705/15 - ONBRIZE BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 300 mcg
F-21726/15 - VILDAGLIPTINA COMPRIMIDOS 50 mg

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-21727/15 - VILDAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-21735/15 - SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

F-21833/15 - FARYDAK CÁPSULAS 10 mg

F-21834/15 - FARYDAK CÁPSULAS 15 mg

F-21835/15 - FARYDAK CÁPSULAS 20 mg

F-21873/15 - JAKAVI COMPRIMIDOS 10 mg (RUXOLITINIB FOSFATO)

F-22067/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22068/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22069/15 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-22076/15 - VILDAGLIPTINA/METFORMINA CLORHIDRATO 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22112/15 - TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22153/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)

F-22154/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)

F-22155/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)

F-22156/15 - RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)

F-22322/15 - TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22347/15 - TAREG - D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22428/16 - GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22429/16 - GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22433/16 - DESFERAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (DEFEROXAMINA MESILATO)

F-22511/16 - VOLTAREN SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3mL (DICLOFENACO SÓDICO)

F-23050/16 - SEEBRI BREEZHALER CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN ORAL 50 mcg (GLICOPIRRONIO)

F-23093/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg, CON SOLVENTE (PAMOATO DE PASIREOTIDA)

F-23094/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE (PAMOATO DE PASIREOTIDA)

F-23095/16 - SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 60 mg, CON SOLVENTE(PAMOATO DE PASIREOTIDA)

F-23096/16 - PAZEO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,7% (OLOPATADINA)

F-23190/16 - GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23250/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23251/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23260/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23261/16 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23288/17 - GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB)

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-23387/17 - REVOLADE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 25 mg, EN SOBRES (ELTROMBOPAG)

F-23451/17 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23516/17 - ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO)

F-23527/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (DEFERASIROX)

F-23528/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg

F-23529/17 - JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 360 mg (DEFERASIROX)

F-23539/17 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg

F-23540/17 - MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg

F-23617/17 - ILEVRO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,3% (NEPAFENACO)

F-23653/17 - SANDOSTATIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL

F-23712/18 - REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg

F-23727/18 - KISQALI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIBOCICLIB)

F-24371/18 - SKEBIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (Telbivudina)

F-24453/18 - STALEVO 50/12,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24454/18 - STALEVO 75/18,75/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24455/18 - STALEVO 100/25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24456/18 - STALEVO 125/31,25/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24457/18 - STALEVO 150/37,5/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24458/18 - STALEVO 200/50/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24487/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-24488/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-24489/18 - SACUBITRILO VALSARTÁN ÁCIDO LIBRE ANHIDRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-24698/19 - ULTIBRO BREEZHALER 110/50 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS

F-2605/19 - VOLTAREN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg

F-2693/15 - RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

F-2724/14 - CATAFLAM D.A.L. SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL

F-3237/15 - AFLAREX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

F-3241/15 - BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%

F-4332/15 - ANAFRANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

F-4365/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/1 mL

F-4366/15 - SANDIMMUN SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-4368/15 - SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg (TIZANIDINA)

N° Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW N° 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019

F-4375/15 - TEGRETAL COMPRIMIDOS 400 mg
F-4376/15 - TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg
F-4377/15 - TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)
F-4378/15 - TEGRETAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-4384/15 - VOLTAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-607/18 - HYCAMTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-672/18 - FEMARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-7190/15 - TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-720/18 - PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)
F-7315/16 - ZOMETA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5 mL (ÁCIDO ZOLEDRONICO)
F-7754/16 - STARLIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg (NATEGLINIDA)
F-77/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)
F-78/17 - TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTAN)
F-7959/16 - BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-8039/16 - TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-8043/16 - TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-832/18 - EXELON CÁPSULAS 1,5 mg
F-833/18 - EXELON CÁPSULAS 3 mg
F-834/18 - EXELON CÁPSULAS 4,5 mg
F-835/18 - EXELON CÁPSULAS 6 mg
F-9089/16 - TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%
F-9597/16 - ANAFRANIL GRAGEAS 10 mg
F-9602/16 - CATAFLAM SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%
F-9605/16 - CATAFLAM GRAGEAS 50 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)
F-9614/16 - LAMISIL COMPRIMIDOS 250 mg
F-9626/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 100 mg
F-9627/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg
F-9628/16 - SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg
F-9629/16 - SANDIMMUN NEORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
F-9634/16 - TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9635/16 - TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9636/16 - VOLTAREN SR 75 GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg



Nº Ref: ML1212805/19

Resolución Exenta RW Nº 15230/19

Santiago, 12 de julio de 2019
