

**MODIFICA A EXELTIS CHILE S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO N°F-22942/16.**

GZR/RBSA/shl

Ref.:5023/18

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3453 20.06.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Exeltis Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de **Reacondicionador Local** para el producto farmacéutico **DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N°F-22942/16;

CONSIDERANDO:

- Que, el registro está autorizado con el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, por lo que se autoriza el nuevo reacondicionador local;
- Que, el nuevo reacondicionador local, llevará a cabo solo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario;
- Que, la prestación solicitada es avalada por el convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado;
- Que, la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; del 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 D.F.L. 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de Reacondicionador Local a Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe N° 2300, Comuna de Quilicura, para el producto farmacéutico DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N°F-22942/16, concedido a Exeltis Chile S.p.A., manteniendo el reacondicionador local anteriormente autorizado. El nuevo reacondicionador local, solo llevará a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Novofarma Service S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Exeltis Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

4.- 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.210° 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

[Firma]
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- INTERESADO
- UCD
- GESTIÓN DE TRÁMITES



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

Versión 2

Ult. Versión
05/04/2016

1 de 1

SECCIÓN
GESTIÓN DE TRAMITES

RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

FECHA: 26-06-2018

NOMBRE DE LA EMPRESA: EVELIS Chile SPA

RETIRADO POR:

RUT:

TELEFONO:

FIRMA:

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: 6263/18 RES/CER/OFIC/GUIA 001/18

REF: 6264/18 RES/CER/OFIC/GUIA 002/18

REF: 288316/18 RES/CER/OFIC/GUIA 288

REF: 288317/18 RES/CER/OFIC/GUIA 289

REF: 5023/18 RES/CER/OFIC/GUIA 2453

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

OTROS:

ENTREGADO POR:

ORIGINAL ISP