



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/PRS/mms
B11/Ref.: 4775/03

SANTIAGO,

23.01.2004*000227

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° **F-1102/03**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por los decretos supremos N° 1876 de 1995 y N° 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero a Novartis Farmacéutica S.A., Barcelona, España, para el producto farmacéutico **RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg**, concedido a Novartis Chile S.A., bajo el N° **F-1102/03**, en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

3.- El producto RITALIN y su principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO son Psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos psicotrópicos, decreto supremo N° 405 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Novartis Chile S.A.