

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRILEPTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
REGISTRO SANITARIO N° F-9634/01

TTA/PGV/shl
B11/Ref.: 3246/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
28.06.2006*005189

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-9634/01;

CONSIDERANDO:

- Que los procesos de envase y empaque están considerados como parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos.
- Que la documentación presentada por Novartis Chile S.A. avala la autorización de fabricante extranjero; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 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:

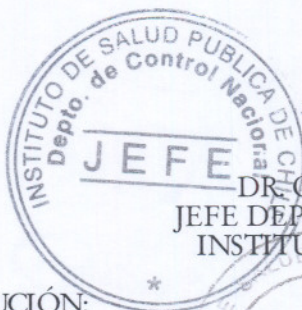
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante y procedencia desde Novartis Biociencias S.A., ubicado en Avda. Ibirama 518, Taboao da Serra, Brasil, para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-9634/01, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo los fabricantes y procedencias anteriormente autorizados.

2.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

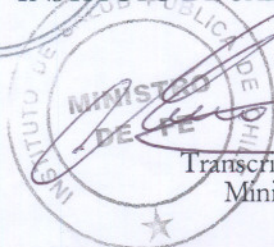
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe