

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRILEPTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-9634/06.

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 13.325/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.05.2007*003665

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-9634/06; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N°1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-9634/06, concedido a Novartis Chile S.A., el que será importado como producto terminado y acondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya 1480, Ñuñoa, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El acondicionamiento local consistirá en etiquetar el envase del producto con los textos aprobados en el registro sanitario e incorporar el folleto paciente para dar cumplimiento a la normativa vigente.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Facúltase a Novartis Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios S.A. quien 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Novartis Chile S.A., como titular del registro sanitario.

4.- 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 en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

5.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución..

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.E. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe