

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRILEPTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9634/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7861/18

Santiago, 16 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario NºF-9634/16;

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. Nº3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario.
- Que de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº3/2010 y Resolución Exenta Nº3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso.
- Que el registro sanitario tiene autorizado 5 fabricantes y el titular solicita regularizar tal situación.
- Que el artículo 65º numeral 6 del Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud, dispone que a petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes: régimen, procedencia, acondicionador, licenciante, distribuidor, importador, laboratorio farmacéutico de control de calidad, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular.
- Que conforme a lo dicho es dable concluir que el Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud, distingue claramente entre la fabricación, envasado, acondicionamiento y el reacondicionamiento de un producto farmacéutico, de modo tal que resulta impropio hablar de una similitud entre las nociones de fabricante, envasador, acondicionador y el reacondicionador local de un producto farmacéutico, pues dichas funciones son distintas.
- Que el titular solicita actualizar y regularizar el proceso de fabricación de este producto; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario Nº F-9634/16, concedido a Novartis Chile S.A., el que en adelante su proceso de fabricación será el siguiente:

- Principio Activo fabricado por: Novartis Grimsby Ltd., Reino Unido.
- Producto fabricando a granel (forma farmacéutica) por: Novartis Pharma S.p.A., ubicado en Vía Provinciale Schito Nº131, Torre Annunziata, Nápoles, Italia.
- Producto envasado y acondicionado (envase primario y secundario) por: Anovis Industrial Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Ibirama Nº 518, Taboao da Sierra, Sao Paulo, Brasil.

- Procedencia: Anovis Industrial Farmacéutica Ltda., Brasil y/o Novartis Pharma AG, Suiza.
- Reacondicionado Localmente como producto terminado por : MLE Laboratorios S.A.

Manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- CANCELÁSE la autorización otorgada a Novartis Chile S.A. para importar y distribuir el producto fabricado por: Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F., Argentina, Novartis Argentina S.A., Argentina y Novartis Pharma AG, Suiza.

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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- 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

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
QUEP PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
OFICINA DE MODIFICACIONES
UCD

