



Nº Ref.:N1329094/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7878/20
Santiago, 1 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1329094, de fecha de 11 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020031136780562, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de marzo de 2020, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3268, de fecha 10 de abril de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020031136780562, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de marzo de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)	F-4377/15	F-4377/20	10-04-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de abril de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 38081B0C6ECFEAC60325853D0050CC5D

Copia fiel a la original