

GZR/JON/RVM/npc
Nº Ref.:ML460325/13

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL CR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA 400 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4377/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15027/13

Santiago, 12 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero de principio activo** para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario NºF-4377/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 de principio activo a Novartis Pharma Stein A.G., ubicado en Stein Nº 4332, Stein, Suiza, Novartis Pharma A.G a planta Basel, ubicada en Lichtstrasse 35 Nº 35, Basel, Suiza, como fabricante del principio activo CARBAMAZEPINA, para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario NºF-4377/10, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo el fabricante del principio activo 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 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS,
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe